



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE) AL CONTRATO 012M7B997E11522008
		REGISTRO SAI U220729

NOVENO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008, CON REGISTRO SAI U220729, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el Contrato Abierto Plurianual número **012M7B997E11522008**, con registro SAI **U220729**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la "**Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves)**", con una vigencia considerada a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, el monto mínimo es por la cantidad de **\$487,848,798.71 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS 71/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **\$1,219,587,899.54 (UN MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS 54/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento); conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO**, de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III. Con fecha 06 de septiembre de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**", a efecto de realizar la modificación del Registro de Medicamentos Envasados que por sus siglas y traducción se entiende como homólogo al Registro Sanitario en México.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan"

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE) AL CONTRATO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729
---	--	--

- IV. Con fecha 12 de abril de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de incrementar un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo de la Clave **010 000 4227 00 00**, quedando la cantidad mínima en **\$487,853,076.01 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL SETENTA Y SEIS PESOS 01/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo de mismo es por la cantidad de **\$1,219,597,309.60 (UN MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS NUEVE PESOS 60/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento).
- V. Con fecha 18 de junio de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de realizar la inclusión de Marca y Registro Sanitario correspondiente a la Clave **010 000 4431 00 00**.
- VI. Con fecha 08 de agosto de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de incrementar un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo de las claves **010 000 4277 00 02**, **010 000 4448 00 00**, **010 000 4490 00 01** y **010 000 6244 00 00**, quedando la cantidad mínima en **\$488,142,515.46 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS QUINCE PESOS 46/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **\$1,220,319,847.12 (UN MIL DOSCIENTOS VEINTE MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 12/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A) es del 0% (cero por ciento).
- VII. Con fecha 26 de agosto de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de incluir el Registro Sanitario correspondiente a la Clave **010 000 4152 01 00**.
- VIII. Con fecha 30 de diciembre de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **6 (seis)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 31 de marzo de 2025.
- IX. Con fecha 31 de marzo de 2025, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **7 (siete)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 30 de junio de 2025.
- X. Con fecha 26 de agosto de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **8 (ocho)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de incluir el Registro Sanitario correspondiente a la Clave **010 000 5506 00 00**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE) AL CONTRATO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729
---	--	--

- XI. Mediante escrito de fecha 21 de mayo de 2025, "**EL PROVEEDOR**" solicitó la inclusión de Marca y/o Registro Sanitario respecto de la Clave **040 000 4484 00 00**, toda vez que ya cuenta con este por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y a efecto de que las entregas en los diversos almacenes se realice sin contratiempo a fin de continuar con el abasto oportuno, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico
- XII. A través de oficio número 00 95384611800/2025/5366 de fecha 29 de mayo de 2025, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XIII. Por Atentas Notas, de fechas 02 de junio de 2025, recibidas en la misma fecha, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, realizó al Titular de la División de Contratos unas aclaraciones con relación a la petición contenida en el oficio número 00 95384611800/2025/5366 de fecha 29 de mayo de 2025, signado por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, lo anterior a fin de que sean consideradas en la elaboración del presente instrumento jurídico.
- XIV. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/04082/2025 de fecha 02 de junio de 2025, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XV. -En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. "**EL INSTITUTO**" declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan"

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 9 (NUEVE) AL CONTRATO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729
---	--	--

Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, con R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificadorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. **"EL PROVEEDOR"** declara que:

II.1 El **C. Mario Alberto Almaraz Arias**, en su carácter de Representante Legal, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente convenio y obligar a su representada en los términos, lo cual acredita mediante Escritura Pública número 4,861 de fecha 27 de julio de 2021, pasada ante la fe del Licenciado José Antonio Acosta Moreno, Titular de la Notaría Pública número 08 de la Ciudad de Cuernavaca, Morelos; mismo que bajo protesta de decir verdad manifiesta que no le ha sido limitado, ni revocado en forma alguna.

III. **"LAS PARTES"** declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave **040 000 4484 00 00**, señalada en el **Anexo 1 (uno)** de **"EL CONTRATO"**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.

III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE)
		AL CONTRATO 012M7B997E11522008
		REGISTRO SAI U220729

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a **"EL PROVEEDOR"** comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, **"LAS PARTES"** celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** respecto de la Clave **040 000 4484 00 00**, para quedar como se observa a continuación:

Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220729	040 000 4484 00 00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. EMVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS	MAGES	SERTRALINA	118M2024SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

SEGUNDA.- "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula **SEXTA** de **"EL CONTRATO"**.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en sus Convenios Modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete) y 8 (ocho)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE)
		AL CONTRATO 012M7B997E11522008
		REGISTRO SAI U220729

CUARTA.- "LAS PARTES" manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **02 de junio de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/BSO, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614810/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.



C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

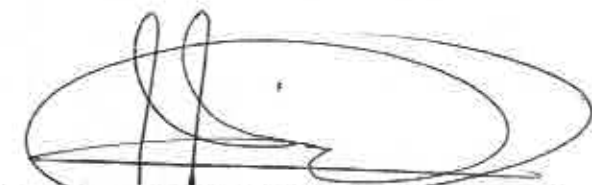
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y
Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"

AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

R.F.C.: CPH1512075J2



G. MARIO ALBERTO

ALMARAZ ARIAS

Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1800/2025/056, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**



MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS

Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

R.F.C.: [REDACTED]

RRSR/HJA/JRG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 09 (NUEVE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008, CON REGISTRO SAI U220729, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** Y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA 02 DE JUNIO DE 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 6

"Este instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 9 (NUEVE) AL CONTRATO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729
---	--	--

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

2007-08-01
2007-08-01
2007-08-01



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ATRG cm 9



Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 2 de junio de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/04082/2025		
Procedimiento:		
LA-012M7B997-E115-2022		
Número de Contrato:		
012M7B997E11522008		
Firma DG:	☐ Si ☒ No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
PRESENTE

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/5366, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E11522008, con registro en SAI U220729, para que se incluya el registro sanitario, para la clave 040.000.4484.00.00 adjudicada a la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que COFEPRIS le otorgo registro sanitario para la clave mencionada, motivo por el cual es que requiere dicha Inclusión.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2025/5366.
- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Marino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.
C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2025
Año de
La Mujer
Indígena



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Ciudad de México, a 02 de junio de 2025

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

De: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos



Se hace referencia al oficio número 00 95384611800/2025/5365 de fecha 29 de mayo de 2025, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio modificatorio derivado de la solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5506.00.00 CELECOXIB CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: CELECOXIB 200 MG ENVASE CON 10 CAPSULAS, requerida por parte de la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., adjudicada en el contrato número 012M7B997E11522008 con registro en SAI U220729, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez, que no fue citado el fundamento correcto en dicho oficio en el cuarto párrafo de la primer hoja y en el onceavo párrafo de la segunda hoja, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

Dice:

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 74, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



...
...
...
...
...
...

Por lo que considerando el contenido del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Debe decir:

...
...
...

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la anterior Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

...
...
...
...
...
...

Por lo que considerando el contenido del artículo 52 cuarto párrafo de la anterior Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



modificatorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio mencionado.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente


Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Copia para:

-Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís-Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *

FJGA/LBTV

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Ciudad de México, a 02 de junio de 2025

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

De: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos



Se hace referencia al oficio número 00 95384611800/2025/5366 de fecha 29 de mayo de 2025, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio modificatorio derivado de la solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.4484.00.00 SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS, requerida por parte de la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., adjudicada en el contrato número 012M7B997E11522008 con registro en SAI U220729, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que, tanto en el oficio antes indicado en su segundo párrafo y cuadro plasmado, así como en el dictamen de normas adjunto al mismo se identificó un error en el grupo de la clave solicitada así como en el fundamento indicado en el cuarto y onceavo párrafo de la segunda hoja de dicho oficio, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

Dice:

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.4484.00.00 SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS., lo anterior, ya que indica que COFEPRIS les otorgó registro sanitario para la clave que se cita.

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
U220729	010	000	4484	00	00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE	MAGES	SERTRALINA	118M2024 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
						CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS.					

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 74, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, considerando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

...
...
...
...
...
...

Por lo que considerando el contenido del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Debe decir:

...

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.4484.00.00 SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



CÁPSULAS O TABLETAS., lo anterior, ya que indica que COFEPRIS les otorgó registro sanitario para la clave que se cita.

...

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN.
U220729	040	000	4484	00	00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA, ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS.	MAGES	SERTRALINA	118M2024 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la anterior Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

...

...

...

...

...

...

Por lo que considerando el contenido del artículo 52 cuarto párrafo de la anterior Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio mencionado.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente



Lic. Ana Laura Montes de Oca Chereño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Copia para:

-Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *

FJGA/LBTv



Gobierno de
México



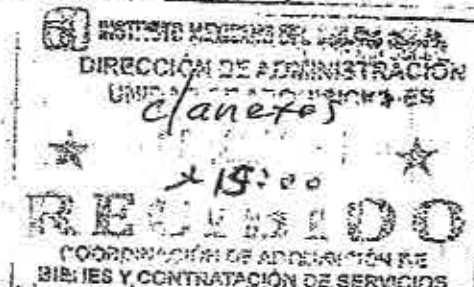
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2025/5366
Ciudad de México, a 29 de mayo de 2025

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente



Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.1.2-ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número 012M7B997E11522008 y registro en SAI U220729, suscrito con el proveedor AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., derivado del evento de licitación LA-012M7B997-E115-2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.4484.00.00 SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS., lo anterior, ya que indica que COFEPRIS les otorgó registro sanitario para la clave que se cita.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa HETERO LABS LIMITED tiene origen en INDIA, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN.
U220729	010	000	4484	00	00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS.	MAGES	SERTRALINA	118M2024 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de
La Mujer



En este sentido considerando lo establecido en el artículo 74, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Motivos que dan origen a la presente solicitud, en las que se determina que no se otorgan mejores condiciones a la empresa en cita:

- La clave antes citada, es utilizada para la depresión, trastornos obsesivo compulsivos.
- La clave en comento fue adjudicada conforme al acuerdo de equivalencias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020, y su modificación del 22 de junio de 2021.
- El contrato del que se solicita inclusión se encuentra vigente a la fecha con motivo de ampliación por lo que la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento del registro sanitario concedido por la autoridad sanitaria nacional COFEPRIS.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificadorio se formalizará la autorización sanitaria, la cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicaron en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que considerando el contenido del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificadorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:





- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto



15.00

Anexos: Los citados en el presente oficio

Con copia para

- Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. Presente (*)

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Francisco Javier
Coordinador de Programas E1

Autorizó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes
Terapéuticos.

Aprobó: Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



2025
Año de
La Mujer
Indígena



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO

No. 012M7B997E11522022 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARÍA FERNANDA HERNÁNDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Me refiero al Procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), en el que mi representada la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., participó con la clave 040.000.4484.00 SERTRALINA, misma que nos adjudicaron mediante el contrato No. 012M7B997E11522022 con registro SAI U220729.

Sobre el particular yo, LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que ya se cuenta con REGISTRO SANITARIO expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Por lo cual solicito su valioso apoyo para realizar la inclusión de MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO, a efecto de que las entregas en los diversos almacenes se realicen sin contratiempo, a fin de continuar con el abasto oportuno.

Por lo anteriormente expuesto adjunto Registro Sanitario de clave que se detalla a continuación

CLAVE					NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	CONTENIDO	MARCA O IDENTIFICACION DETALLADA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO				
CPO	DET	ESP	OT	VAR											
040	000	4484	00	00	SERTRALINA A	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA. CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	ENV.	14	CAP	3,034,192	7,585,478	MAGES	HETERO DRUGS LIMITED	INDIA	118M2024-SSA

Sin otro particular y en espera de su respuesta, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.



Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177)73204880

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616-3196

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
Nº. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (61a CLAVES),
PROCEDIMIENTO Nº. LA-012M7B997-E116-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
INTRA-MARIA FERNANDA HERNÁNDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, en mi carácter de representante legal de AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., con relación a la petición de inclusión de registro sanitario, marca o denominación distintiva, titular del registro y país de origen, conforme a los datos que se indican en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada cumple exactamente con la totalidad de requisitos que fueron solicitados para la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA Nº. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (61a CLAVES), y que los bienes que se solicitan incluir corresponden [lista exacta y cabalmente a los bienes objeto de contratación.

CLAVE				DESCRIPCIÓN		CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD PORCENTAJE QUE REPRESENTA CON LA LICITACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO		NÚMERO DE REGISTRO O SANITARIO		DENOMINACIÓN DE MARCA O DENOMINACIÓN COMERCIAL		PAÍS DE ORIGEN	
GPC	GEN	ED	UFI	VAR	MLMG	MG	MLMG	MG	MLMG	MG	MLMG	MG	MLMG	MG	MLMG	MG	MLMG
040	000	4484	00	00	Sertralina. Capsula o tableta cada capsula o tableta contiene clonidrina de 50 microgramos equivalente a 50 mg de sertralina. Envase con 14 capsulas o tablets.		3,034,192	7,585,478	3,034,192	7,585,478	HETERO LABS LIMITED	118M20 24 SSA	SERTRALINA	MAGES	INDIA		

ATENCIÓN

LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Huixtla, Morelos.
Tel: (01777) 75204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616 3196

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 118M2024 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4484.00.00 No. 012M7B997E11822008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RIOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:**

En relación con la solicitud de inclusión de Marca sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E118-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (818 CLAVES), el suscrito GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi carácter de representante legal de la empresa **HETERO LABS LIMITED**

Manifiesto que mi representada es **HETERO LABS LIMITED**, con Registro Federal de Contribuyentes N/A, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el FORMATO 2, respecto de los siguientes bienes:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DEL REGISTRO UNITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD SUMINISTRADA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4484.00.00	Sertralina capsula o tableta cada capsula o tableta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina. Envase con 14 capsulas o tabletas.	118M2024 SSA	SERTRALINA	MAGEZ	INDIA	7,585,478	7,585,478

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE


**GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA
REPRESENTANTE LEGAL
HETERO LABS LIMITED**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD
No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

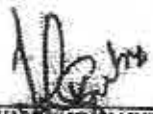
CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RIOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

El suscrito GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos; durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. 012M7B997E11522008 y registro SAI No. U220729 derivada del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (813 CLAVES).

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U220729	010.000.4484.00.00	Sertralina capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg. de sertralina. Envase con 14 capsulas o tabletas.	12 meses

ATENTAMENTE


GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA
REPRESENTANTE LEGAL
HETERO LABS LIMITED



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 11

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-512-012000991-J-174-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RIOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Me refiero al contrato 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729 derivada del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022. En el que mi representada la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		CANTIDAD DEMANDADA O FABRICANTE N. DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
QPO	BEN	ESP	DIF	VAR			UN	COTE	BPO	MINIMA	MAXIMA	GRANJA			
040	000	4484	00	00	SERTRALINA	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE CLONIDAZOL 50 SERTRALINA EQUIVALENTE A 10 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS	ENV	14	CAP	3,334,193	7,345,378	3,334,193	7,345,378	INDIA	115M2024 SSA

es (son) originario(s) de INDIA, país que NO tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la reglode origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 404, Col. C. MAG
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos,
Tel.: (0177) 73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, COMX.
(0155) 5616 3196

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA Y ESPECIFICACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario el suscrito LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que las claves y registros sanitarios que oferta mi representada con motivo del contrato No. 012M7B997-E115-2022 y registro SA/ No. U220729 derivado de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), y que se contienen en el anexo "Propuesta Técnica", cumple con:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas.
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas.
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para medicamentos controlados.
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas.
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas.
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas.
Farmacopeia de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas.
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas.
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requerimientos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, Incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas.
NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas.
NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas.
NOM-131-SSA1-1996 Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas.
NOM-177-SSA1-2013 Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas.
NOM-257-SSA1-2014 En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2011 Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Ixtapac, Morelos.
Tel. (0177) 73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616 2196

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
040.000.4484.00	SERTRALINA	Ley General de Salud, en los artículos aplicables
		Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
		Ley Federal para el Control de Productos Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Drogas, Tabletas y/o Comprimidos
		Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
		Reglamento de Insumos para la Salud
		Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
		Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FELUM) y sus suplementos. Vigentes
		Compendio Nacional de Insumos para la Salud
		ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 168, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, inciso b y c y 168, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud en relación con los artículos 222 y 226 de la Ley General de Salud; los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigidos a cualquier enfermedad o padecimiento, que están autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para el Comercio Científico, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencia Reguladora de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud y Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021
		NOM-039-SSA1-2015
		NOM-072-SSA1-2012
		NOM-073-SSA1-2012
		NOM-164-SSA1-2015
		NOM-177-SSA1-2013
		NOM-220-SSA1-2016
		NOM-144-SEMARHAT-2017

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE

LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177) 73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616 8196

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

AL CONTRATO No. 012M7B997E11522008

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el suscrito LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, en mi carácter de representante legal de la empresa AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 77,983 de fecha 20 DE DICIEMBRE 2024 expedido por el Notario Público No. 201 comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes CPH1512075J2, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1, ANEXO TECNICO.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

ATENTAMENTE


LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox-Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177)73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616 3196

CARTA COMPROMISO DE CANJE

CONTRATO No. 012M7B997E11522008 ✓

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025 ✓

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNANDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

El que suscribe LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, con las facultades que la empresa denominada AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las PARTICIPANTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE


LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177) 73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 5616 3196

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS MEDICAMENTOS

CONTRATO No. 012M7B997E11522008

CIUDAD DE MÉXICO, A 21 DE MAYO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRA. MARIA FERNANDA HERNÁNDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

El que suscribe LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, con las facultades que la empresa denominada AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de LAS PARTICIPANTES, sin costo alguno, en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados, con las especificaciones, calidad del insumo y valores que son indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, mismas que serán elaboradas por un laboratorio de pruebas (Tercero Autorizado por la COFEPRIS), obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE


LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (0177) 75204880

Dirección Comercial:

Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,

C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.

(0155) 5616 3196

SECRETARIA DE SALUDCOMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

118M2024 SSA

Nº. DE SOLICITUD

243300CI250697

SOLICITUD ANTERIOR

223300404D0047

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 378 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Hetero Labs Limited

Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTODenominación distintiva: **MAGES**Denominación genérica: **Sertralina**Clasificación-Artículo 226 LGS: **IV**Forma farmacéutica: **Tableta**

Fabricante del fármaco:

Hetero Drugs Limited

Unit IX

Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd, N.Narasapuram Village, Nakkapalli Mandal Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531081, India.

Fabricante del medicamento:

Hetero Labs Limited

Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Acondicionador:

Sitio de empaque primario y secundario:

Hetero Labs Limited

Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Sitio de empaque secundario:

Jamaro Farma, S.A. de C.V.

Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C. P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Sitio de empaque secundario:

Sincronía Logística, S.A. de C. V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col Recursos Hidráulicos, C. P. 54913, Tultitlán, México, México.

Distribuidor:

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Avenida de los 50 Metros, No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27, Nave 6B – Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Almacén:

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Avenida de los 50 Metros, No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27, Nave 6B – Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Importador

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Avenida de los 50 Metros, No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante legal:

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Avenida de los 50 Metros, No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Unidad de farmacovigilancia

Amarox Pharma, S. A. de C. V.
Av. Insurgentes Sur No. 1685, Piso 12, Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

23 de octubre de 2024.

Fecha de vencimiento:

13 de junio de 2029.

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 14 o 28 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.
Caja de cartón con 10, 14 o 28 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.
Caja de cartón con 10, 14 o 28 tabletas de 50 mg en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Burbuja de Policloruro de vinilo / Policloruro de vinilideno / Aluminio (PVC/PVDC/Al), blanco opaco.
Burbuja de Policloruro de vinilo / Policlorotrifluoroetileno / Aluminio (PVC/PCTFE/Al), blanco opaco.

Vida útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Antidepresivo, Inhibidor selectivo de recaptura de serotonina 5 HT. Tratamiento de los síntomas de la depresión, Trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno de estrés postraumático, Trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones:

La sertralina está contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la sertralina, uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), uso concomitante en pacientes que toman pimozida, con el uso de disulfiram debido al contenido de alcohol que tienen el concentrado oral. No se usé en menores de 6 años en el trastorno obsesivo-compulsivo. No se use en menores de 18 años como antidepresivo. No se use durante el embarazo y lactancia.

Fórmula

100 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de sertralina	119.900 mg	Forma II. Intragranular. Esta cantidad se basa en una valoración de 100% mín en base anhidra y solo contenido de agua.
Equivalente a:		
Sertralina	100.000 mg	
Aditivo		
Hidroxipropilcelulosa	10.500 mg	Intragranular.
Celulosa microcristalina	65.600 mg	PH-101. Intragranular. Cantidad ajustada hasta obtener un peso constante en la tableta en base a la valoración real en % mín del contenido de agua del Clorhidrato de sertralina.
Agua purificada	52.640 mg	Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.
Agua purificada	18.800 mg	Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.
Celulosa microcristalina	25.00 mg	PH-102. Extragranular.
Glicolato sódico de almidón	29.000 mg	Tipo A. Extragranular.
Fosfato dibásico de calcio	55.000 mg	Dihidratado. Extragranular.
Estearato de magnesio	3.000 mg	Extragranular.
Recubrimiento (dispersión al 10% p/p). Se calcula basándose en una acumulación de masa objetivo de 3.4% m/m (3.4±0.5% m/m). Se considerará un excedente del 30% para compensar las pérdidas en el proceso.		
Opadry blanco	10.200 mg	YS-1-7003. Composición: Dióxido de titanio (31.25%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Macrogol MW400 (5%), Polisorbato 80 (1%).
Agua purificada	91.800 mg	No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Fórmula
25 mg

Cada Tableta contiene:
Fármaco

Clorhidrato de sertralina	27.975 mg	Forma II. Intragranular. Esta cantidad se basa en una valoración de 100% mín en base anhidra y solo contenido de agua.
Equivalente a:		
Sertralina	25.000 mg	
Aditivo		
Hidroxipropilcelulosa	2.625 mg	Intragranular.
Celulosa microcristalina	16.400 mg	PH-101. Intragranular. Cantidad ajustada hasta obtener un peso constante en la tableta en base a la valoración real en % mín del contenido de agua del Clorhidrato de sertralina.
Agua purificada	13.160 mg	Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.
Agua purificada	4.700 mg	Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.
Celulosa microcristalina	6.250 mg	PH-102. Extragranular.
Glicolato sódico de almidón	7.250 mg	Tipo A. Extragranular.
Fosfato dibásico de calcio	13.750 mg	Dihidratado. Extragranular.
Estearato de magnesio	0.750 mg	Extragranular.
Recubrimiento (dispersión al 10% p/p). Se calcula basándose en una acumulación de masa objetivo de 3.4% m/m (3.4±0.5% m/m). Se considerará un excedente del 30% para compensar las pérdidas en el proceso.		
Opadry blanco	2.550 mg	YS-1-7003. Composición: Dióxido de titanio (31.25%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Macrogol MW400 (5%), Polisorbato 80 (1%).



Agua purificada

22.950 mg

No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de sertralina

55.950 mg

Forma II. Intragranular. Esta cantidad se basa en una valoración de 100% mín en base anhidra y no el contenido de agua.

Equivalente a:

Sertralina

50.000 mg

Aditivo

Hidroxipropilcelulosa

5.250 mg

Intragranular.

Celulosa microcristalina

32.800 mg

PH-101. Intragranular. Cantidad ajustada hasta obtener un peso constante en la tableta en base a la valoración real en % mín del contenido de agua del Clorhidrato de sertralina.

Agua purificada

26.320 mg

Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Agua purificada

9.400 mg

Intragranular. No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Celulosa microcristalina

12.500 mg

PH-102. Extragranular.

Glicolato sódico de almidón

14.500 mg

Tipo A. Extragranular.

Fosfato dibásico de calcio

27.500 mg

Dihidratado. Extragranular.

Estearato de magnesio

1.500 mg

Extragranular.

Recubrimiento (dispersión al 10% p/p). Se calcula basándose en una acumulación de masa objetivo de 3.4% m/m (3.4% ± 0.5% m/m). Se considerará un excedente del 30% para compensar las pérdidas en el proceso.

Opadry blanco

5.100 mg

YS-17003. Composición: Cloruro de Sodio (31.25%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Hipromelosa 2910 (29.875%), Macrogol MW400 (5%), Polisorbato 80 (1%).

Agua purificada

45.900 mg

No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la corrección en el domicilio del Titular del registro sanitario, fabricante y acondicionador del medicamento "Hetero Labs Limited", conforme al certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido.
- Se autoriza la corrección en la expresión de los domicilios de los Distribuidores, quien a la vez se describen como Almacenes: Amaro Pharma, S. A. de C.V., con instalaciones en Jiutepec y en Tultitlán, quedando acorde a los Avisos de Funcionamiento presentados.
- Se autoriza la corrección en la expresión del domicilio del Importador y del representante legal, quedando acorde al Aviso de Funcionamiento presentado.
- Se autoriza la corrección en la expresión del domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia, quedando acorde al Oficio COFEPRIS-CEMAR-DEFFV-233300EL751388-2023, remitido.
- Se autoriza la corrección en la expresión del aditivo a "fosfato dibásico de calcio dihidratado" y del error tipográfico en la descripción del recubrimiento, quedando acorde a la información previamente remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.



- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 63

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSE ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MSRP/EMU/mrg/jmgr

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 5 de 5

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

MAGES

SERTRALINA

Tableta

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

MAGES

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

SERTRALINA

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 25 mg
de Sertralina

Excipiente cbp.....1 tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 50 mg
de Sertralina

Excipiente cbp.....1 tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 100 mg
de Sertralina

Excipiente cbp.....1 tableta

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Sertralina está indicada para el tratamiento de síntomas de la depresión, incluyendo depresión acompañada por síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin historias de manía. Después de una respuesta satisfactoria, la continuación con terapia de sertralina es efectiva en prevenir las recaídas de un episodio inicial de depresión o recurrencia de episodios depresivos posteriores.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Después de una respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva en prevenir la recaída del episodio inicial de TOC.

La sertralina está indicada para el tratamiento de pacientes pediátricos con TOC (mayores de 6 años).

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastornos de pánico, con o sin agorafobia.

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de trastorno de pánico.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno de estrés post-traumático (TEPT).

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de TEPT.

La sertralina está indicada para el tratamiento de fobia social (trastorno de ansiedad social).

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de fobia social.

V. CONTRAINDICACIONES:

La sertralina está contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (véase Precauciones generales).

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman pimozida (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

El concentrado oral de sertralina está contraindicado con el uso de disulfiram debido al contenido de alcohol que tiene el concentrado oral (véase Precauciones generales e Interacciones medicamentosas y de otro género).

No se use en menores de 6 años en el trastorno obsesivo-compulsivo. No se use en menores de 18 años como antidepresivo.

No se use durante el embarazo y lactancia.

VI. PRECAUCIONES GENERALES:

Síndrome serotoninérgico: Se ha reportado el desarrollo de síndromes que potencialmente amenazan la vida como el síndrome serotoninérgico (SS) o el síndrome neuroleptico maligno (SNM) con inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRSs), incluyendo el tratamiento con sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos y fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, meperidina, metadona, pentazocina), con fármacos que afectan el metabolismo de serotonina (incluyendo IMAOs), antipsicóticos y otros antagonistas de la dopamina. Los síntomas de SS pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión sanguínea lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómito, diarrea). Algunos signos de SS, incluyen hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios del estado mental parecidos al SNM. Se debe monitorear la aparición de signos y síntomas de SS y SMN en los pacientes (véase Contraindicaciones).

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): Los casos de reacciones serias, en ocasiones fatales, han sido reportados en pacientes que reciben sertralina en combinación con un IMAO, incluyendo la IMAO selectiva, selegilina, la IMAO reversible, moclobemida, y fármacos IMAO, por ejemplo: linezolid [un antibiótico el cual es un IMAO reversible, no selectivo] y azul de metileno. Algunos casos se presentaron con características parecidas al SS, cuyos síntomas incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresa hasta el delirio y el coma. Por lo tanto, la sertralina no debe utilizarse en combinación con una IMAO o dentro de los 14 días de haber descontinuado el tratamiento con una IMAO. De manera similar, por lo menos 14 días deben de haber transcurrido después de discontinuar el tratamiento con sertralina antes de iniciar una IMAO (véase Contraindicaciones).

Otros fármacos serotoninérgicos: La administración concomitante de sertralina con otros fármacos que aumentan los efectos de neurotransmisión serotoninérgica, tal como triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT, o el medicamento herbolario hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) debe tomarse con precaución y evitarse siempre que sea posible debido a la interacción farmacodinámica potencial.

Prolongación del QTc/Torsade de pointes - casos de prolongación del QTc y Torsade de pointes (TdP) han sido reportados durante el uso de sertralina posterior a la comercialización. La mayoría de los informes ocurrieron en pacientes con otros factores de riesgo para prolongación del QTc/TdP. Por lo tanto, sertralina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para prolongación del QTc.

Cambio de los inhibidores de recaptación de serotonina selectivos (SSRI, por sus siglas en inglés), antidepresivos o fármacos antiobsesivos: Hay una experiencia controlada limitada con respecto al tiempo óptimo para cambiar de un SSRI, antidepresivo o fármaco antiobsesivo a sertralina. Debe ejercerse un juicio médico prudente y tener cuidado cuando se cambia, particularmente de un agente de larga duración tal como la fluoxetina. La duración de un período de depuración para cambiar de un SSRI a otro no ha sido establecida.

Activación de la manía/hipomanía: Durante las pruebas previas a la comercialización, la hipomanía o manía ocurrió en aproximadamente 0.4% de los pacientes tratados con sertralina. También se ha reportado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastornos afectivos mayores tratados con otros antidepresivos comerciales y fármacos antiobsesivos.

Convulsiones: Las convulsiones son un riesgo potencial cuando se administran fármacos antidepresivos y contra la obsesión. Las convulsiones fueron reportadas en aproximadamente 0.08% de los pacientes tratados con sertralina en el programa de desarrollo para depresión. No se reportaron convulsiones en pacientes tratados con sertralina en el programa de desarrollo para pánico. Durante el programa de desarrollo para TOC, cuatro de aproximadamente 1,800 pacientes expuestos a sertralina experimentaron convulsiones (aproximadamente 0.2%). Tres de estos pacientes eran adolescentes, dos con trastornos de convulsiones y uno con una historia familiar de trastorno de convulsiones, y ninguno de los cuales estaba recibiendo medicamento anticonvulsivo. En todos los casos, la relación con la terapia de sertralina fue incierta. Ya que la sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno de convulsiones, debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable; los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitoreados cuidadosamente. Debe discontinuarse la sertralina en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: Todos los pacientes tratados con sertralina, en particular aquellos en alto riesgo, deben ser monitoreados apropiadamente y observados estrechamente por deterioro clínico o conducta suicida. Los pacientes, sus familiares y cuidadores deben ser animados a estar alertas ante la necesidad de monitoreo por cualquier signo de deterioro clínico, conducta o pensamientos suicidas y cambios inusuales de conducta, especialmente cuando se inicie una terapia o durante cualquier cambio de dosis o régimen de dosificación. El riesgo de intento de suicidio debe ser considerado, especialmente en pacientes deprimidos, y la menor cantidad de fármaco, consistente con un buen manejo del paciente, debe ser provista para reducir el riesgo de sobredosis.

El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos por sí mismos son fuertes predictores de suicidio. El análisis total de ensayos a corto plazo controlados con placebo de medicamentos antidepresivos (ISRS y otros) mostró

serotonina (IRSs) incluyendo sertralina. No se conoce del todo el mecanismo que genera este riesgo.

Uso en insuficiencia hepática: La sertralina es metabolizada ampliamente por el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiple en sujetos con cirrosis leve estable demostró una vida media de eliminación prolongada y aproximadamente un ABC y C_{máx.} tres veces mayores en comparación con los sujetos normales. No hubo diferencias significativas en el enlace proteico plasmático observado entre los dos grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser abordado con precaución. Debe utilizarse una dosis más baja o menos frecuente en pacientes con trastorno hepático.

Uso en la insuficiencia renal: La sertralina se metaboliza extensamente. La excreción del fármaco sin cambio en la orina es una ruta de eliminación menor. En los estudios con pacientes que presentan trastorno renal de leve a moderado (depuración de creatinina de 30-60 ml/min) o trastorno renal de moderado a severo (depuración de creatinina de 10-29 ml/min), los parámetros farmacocinéticos de dosis múltiple (ABC₀₋₂₄ o C_{máx.}) no fueron significativamente diferentes comparados con los controles. Las vidas medias fueron similares y no hubo diferencias en el enlace proteico plasmático en todos los grupos estudiados. Este estudio indica, como se esperó de la baja excreción renal de la sertralina que la dosificación de sertralina no tiene que ser ajustada con base en el grado de trastorno renal.

Diabetes/pérdida del control glucémico: Han sido reportados nuevos casos de inicio de diabetes mellitus en pacientes tratados con SSRI incluyendo sertralina. La pérdida del control glucémico incluyendo tanto hiperglucemia e hipoglucemia también han sido reportados en pacientes con o sin diabetes pre-existente. Por lo que los pacientes deben ser monitorizados al detectar algún signo o síntoma de las fluctuaciones de la glucosa. Los pacientes diabéticos deben tener su control glucémico cuidadosamente monitoreado a partir de que sus dosis de insulina y/o fármacos hipoglucemiantes concomitantes puedan ser necesario ajustarlas.

Glaucoma de ángulo cerrado: Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (IRSs) incluyendo a la sertralina pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila resultando en Midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial de reducir el ángulo del ojo, resultando en un incremento en la presión ocular y en glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Por lo tanto, sertralina se debe de utilizar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con antecedentes de glaucoma.

Uso en niños y adolescentes: Solamente se dispone de limitada evidencia clínica con relación a información sobre seguridad a largo plazo en niños y adolescentes, incluidos los efectos sobre el crecimiento, la maduración sexual y los desarrollos cognitivo y del comportamiento (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis,

mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad para los datos de seguridad preclínica correspondientes). Los médicos deben monitorear a los pacientes pediátricos con tratamiento a largo plazo en busca de anormalidades en el crecimiento y el desarrollo.

Efectos en la capacidad para utilizar o manejar maquinaria: Los estudios de farmacología clínica han mostrado que sertralina no tiene efectos sobre el rendimiento psicomotor. Sin embargo, como los psicofármacos pueden afectar las capacidades físicas o mentales y el rendimiento en tareas potencialmente peligrosas como manejar un vehículo u operar maquinaria, debe advertirse apropiadamente esto al paciente.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis de hasta aproximadamente 20 veces y 10 veces la dosis mg/kg máxima diaria en humanos, respectivamente. No hubo evidencia de teratogenicidad a ningún nivel de dosis. Al nivel de dosis correspondiente a aproximadamente 2.5 a 10 veces la dosis máxima diaria en humanos en mg/kg, sin embargo, sertralina estuvo asociada con una demora en la osificación de los fetos, probablemente secundaria a los efectos sobre las madres.

Hubo una disminución de la supervivencia neonatal después de la administración materna de sertralina a dosis de aproximadamente 5 veces la dosis máxima diaria en humanos mg/kg. Se han descrito efectos similares sobre la supervivencia neonatal para otros fármacos antidepresivos. La significancia clínica de estos efectos es desconocida.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, la sertralina debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios percibidos superan los riesgos.

Si se emplea sertralina durante el embarazo y/o la lactancia, el médico debe saber que se han reportado síntomas, incluyendo aquellos compatibles con reacciones de retiro, han sido reportados en algunos neonatos cuyas madres recibieron antidepresivos inhibidores de recaptación de serotonina selectiva, incluyendo sertralina.

Las mujeres con potencial reproductivo deben emplear un método anticonceptivo adecuado si toman sertralina.

La exposición a SSRI durante el período tardío del embarazo puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPRN). La HPPRN se presenta en 1-2 de cada 1,000 recién nacidos en la población general y se asocia con una sustancial morbilidad y mortalidad neonatal. En un estudio de control de casos retrospectivo de 377 mujeres cuyos niños nacieron con HPPRN y de 836 mujeres quienes sus niños nacieron

que estos medicamentos aumentan el riesgo de conducta suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes (edades de 18 a 24 años) con depresión mayor y otros trastornos psiquiátricos. Los estudios a corto plazo no mostraron un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos en comparación con el placebo en adultos de una edad mayor de 24 años; se observó una reducción del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos en comparación con el placebo en adultos de más de 65 años.

Disfunción sexual: Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRSs) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Ha habido informes de disfunción sexual de larga duración donde los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de los ISRSs.

Hemorragia/sangrado anormal: Ha habido reportes de anomalías en el sangrado con los SSRI, desde equimosis y púrpura hasta hemorragias que amenazan la vida. Se recomienda tener precaución con pacientes que están tomando SSRI, particularmente en el uso concomitante de fármacos que se conoce afectan la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, el ácido acetilsalicílico y los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos [AINEs]) así como en pacientes con una historia de trastorno de sangrado (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

Hiponatremia: La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con un ISRS o inhibidores de recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH). Se han reportado casos de niveles de sodio sérico por debajo de 110 mmol/L. Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con un ISRS e IRSN. También los pacientes que toman diuréticos o que de alguna otra forma presentan depleción del volumen pueden tener un mayor riesgo (véase Dosis y vía de administración: Uso en personas de edad avanzada). Se debe considerar la discontinuación de sertralina en pacientes con hiponatremia sintomática y debe instituirse una intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, trastornos de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad lo cual puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con los casos más severos y/o agudos han incluido las alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Debido a la bien establecida comorbilidad entre TOC y la depresión, el trastorno de pánico y la depresión, TEPT y la depresión, y la fobia social y la depresión, deben observarse las mismas precauciones observadas cuando se tratan pacientes con depresión al tratar pacientes con TOC, trastornos de pánico, TEPT o fobia social.

Fracturas óseas: Estudios epidemiológicos muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que se encuentran en tratamiento con inhibidores de recaptación de

saludables, el riesgo de desarrollar HPPRN fue aproximadamente seis veces mayor en niños expuestos a ISRSs después de 20 semanas de gestación cuando se comparó con los niños que no fueron expuestos a antidepresivos durante el periodo de embarazo. Un estudio que incluyó 831,324 infantes nacidos en Suecia entre 1997-2005 reportó una razón de riesgo de 2.4 para HPPRN (95% IC 1.2-4.3) asociado con pacientes que reportaron el uso materno de ISRSs durante el "embarazo temprano" y una razón de riesgo de 3.6 (95% IC 1.2-8.3) asociado con una combinación de pacientes que reportaron el uso materno de inhibidores de recaptación de serotonina selectiva durante el periodo de "embarazo temprano" y una prescripción prenatal de inhibidores de recaptación de serotonina selectiva "en el embarazo tardío".

Lactancia: Estudios aislados con pequeños números de madres lactantes y sus infantes indicaron niveles insignificantes o no detectables de sertralina en el suero infantil, aunque los niveles de la leche materna fueron más concentrados que en el suero materno. Su uso en las madres lactantes no es recomendado a menos de que, a juicio del médico, los beneficios sobrepasen los riesgos.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El perfil de efectos secundarios comúnmente observado en los estudios doble-ciego, controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de pánico, TEPT, y fobia social fue similar al observado en estudios clínicos con pacientes que presentan depresión.

Tabla de reacciones adversas

Clase de sistema u órgano	Muy común (≥ 1/10)	Común (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco común (≥ 1/1,000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1,000)	Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Leucopenia*, trombocitopenia*, prueba anormal de la función plaquetaria.	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad *	Reacción anafilactoide*	
Trastornos endocrinos			Hipotiroidismo*	Secreción inapropiada de la hormona antidiurética*§.	

				hiperprolactinemia* §. hipotiroidismo.	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Disminución del apetito, aumento del apetito*		Diabetes mellitus*, hiponatremia*§, hipoglucemia*, hiperglucemia*§	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Síntomas depresivos*, disminución de la libido*, agitación*, ansiedad*, pesadillas	Alucinación*, agresión*, humor eufórico*, estado de confusión*, bruxismo*	Trastorno psicótico*§, pesadillas*§	
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, mareos, dolor de cabeza*	Parestesia*, hipertonia*, temblores, contracciones involuntarias de los músculos*, temblores, somnolencia	Coma*, convulsiones*, síncope*, trastorno extrapiramidal*, hiperquinesia*, acatisia*, migraña*, hipostesia*	Síndrome de la serotonina*§, distonía*§, coma, convulsiones, acatisia.	
Trastornos oculares		Deterioro visual*	Midriasis*, edema periorbitario*		
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus*			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones*	Taquicardia*	Torsade de pointes*§, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, aumento del colesterol en la sangre.	
Trastornos Vasculares		Sofocos*	Hemorragia*, hipertensión*	Vasoconstricción cerebral*§ (incluido el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y el síndrome de Gail-Fleming)	
Trastornos respiratorios.		Bostezos*	Broncoespasmo, epistaxis*		

torácicos y mediastínicos					
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, reseque- dad en la boca, náuseas	Vómito*, dolor abdominal*, estreñimien- to*, dispepsia	Hemorragia gastrointestinal*	Pancreatitis*§	
Trastornos hepatobiliares			Aumento en la alanina aminotransferasa *, aumento de la aspartato aminotransferasa *	Lesión hepática*§	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción*, Hiperhidro- sis	Urticaria*, púrpura*, prurito*, alopecia*	Necrólisis epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens- Johnson*§, angioedema*§, erupción exfoliativa*, reacción cutánea de fotosensibilidad*§	
Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos		Artralgia*	Espasmos musculares*	Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesquelé- ticos, rabdomiólisis, trismo.	
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria*, Incontinencia urinaria*, Hematuria*	Enuresis*§	
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Trastorno de eyacula- ción	Disfunción sexual, menstrua- ción irregular*		Priapismo*, galactorrea*, ginecomastia*§	
Trastornos generales y afecciones en el	Fatiga*	Dolor torácico*, malestar*,	Alteración de la marcha*, edema	Síndrome de abstinencia de drogas*§	

lugar de administración		pirexia, astenia, fatiga.	facial*, edema periférico*.		
Investigaciones			Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa *Disminución de peso*, aumento de peso*. Prueba de laboratorio anormal*	QT largo en electrocardiograma *§, prueba de función plaquetaria anormal*§, aumento de colesterol en sangre*	
Lesiones, intoxicación y complicaciones del procedimiento				Fractura*	

* RAM identificada en la etapa de postcomercialización.

§ Frecuencia de RAM estimada usando "la regla de 3/n"

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Inhibidores de monoamino oxidasa: (Véase Contraindicaciones y Precauciones generales).

Pimozida: Se han demostrado aumentos en los niveles de pimozida en un estudio de una sola dosis baja de pimozida (2 mg) con administración concomitante de sertralina. Este aumento de los niveles no estuvo asociado con ningún cambio en electrocardiograma (EKG). Aunque el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de pimozida, está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida.

Concentrado oral de sertralina y disulfiram: Siempre que persistan los niveles séricos de disulfiram, o disminuya la actividad de acetaldehído deshidrogenasa, la ingestión de etanol dará como resultado una reacción adversa. Dependiendo de la función hepática, este efecto puede estar aún presente durante dos semanas después de la última dosis, aunque la duración típica sea de una semana de acción con dosis estándar. Por lo tanto, el concentrado oral de sertralina no debe ser utilizado en combinación con disulfiram o en un lapso de 14 días después de haber discontinuado el tratamiento con disulfiram (véase Contraindicaciones y Precauciones generales).

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc: El riesgo de prolongación del QTc y/o arritmia ventricular (por ejemplo, TdP) aumenta con el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos) (véase Precauciones generales).

Depresivos SNC y alcohol: La administración concomitante de sertralina 200 mg diarios no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre el desempeño cognitivo psicomotor en sujetos sanos; sin embargo, el uso concomitante de sertralina y el alcohol no está recomendado.

Litio: En los estudios controlados con placebo en voluntarios sanos, la administración concomitante de sertralina con litio no alteró de manera significativa la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un aumento en los temblores relativo con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Cuando se coadministra sertralina con otros medicamentos, tal como el litio, que puede actuar vía mecanismos serotoninérgicos, los pacientes deben ser monitoreados apropiadamente.

Fenitoína: Un estudio controlado con placebo en voluntarios normales sugirió que la administración crónica de sertralina 200 mg/día no produce una inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. Sin embargo, se recomienda que las concentraciones de fenitoína plasmática sean monitoreadas después de iniciar la terapia con sertralina, con ajustes apropiados a la dosis de fenitoína. Además, la administración concomitante de fenitoína puede ocasionar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

Sumatriptán: Ha habido pocos reportes post-comercialización que describen a pacientes con debilidad, hiperreflexia, falta de coordinación, confusión, ansiedad y agitación después de utilizar sertralina y sumatriptán. Si se garantiza clínicamente el tratamiento concomitante con sertralina y sumatriptán, se recomienda tener una observación apropiada del paciente (véase Precauciones generales: Otros fármacos serotoninérgicos).

Otros fármacos serotoninérgicos: (Véase Precauciones generales, ver también fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, mepredina, metadona, pentazocina y síndrome serotoninérgico).

Fármacos que se unen a proteínas: Ya que la sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en mente el potencial de la sertralina para interactuar con otros fármacos que se unen a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, en tres estudios de interacción formal con diazepam, tolbutamida y warfarina, respectivamente, la sertralina no mostró tener efectos significativos sobre el enlace proteico del sustrato (véase Warfarina y otras interacciones farmacológicas).

Warfarina: La administración concomitante de 200 mg diarios de sertralina con warfarina dio como resultado un aumento pequeño, pero estadísticamente significativo en el tiempo de la protrombina, cuyo significado clínico es desconocido. De acuerdo con esto, debe monitorearse cuidadosamente el tiempo de la protrombina cuando se inicie o se suspenda la terapia con sertralina.

Otras Interacciones farmacológicas: Se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con sertralina; la co-administración de 200 mg diarios de sertralina con diazepam o tolbutamida dio como resultado cambios pequeños, pero estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La administración concomitante con cimetidina ocasionó una disminución sustancial en la depuración de sertralina. La significancia clínica de estos cambios es desconocida. La sertralina no tuvo efecto sobre la habilidad del atenolol para el bloqueo adrenérgico-beta. No se observó interacción de los 200 mg diarios de sertralina con glibenclamida o digoxina.

Terapia electroconvulsiva: No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de terapia electroconvulsiva (TEC) y sertralina.

Fármacos metabolizados por citocromo P-450 2D6: Existe variación entre los antidepresivos con respecto a su capacidad para inhibir la actividad de la isoenzima citocromo P-450 (CYP) 2D6. La significancia clínica de esto depende del alcance de la inhibición y el índice terapéutico del fármaco coadministrado. Los sustratos CYP 2D6 con un estrecho índice terapéutico incluyen los antidepresivos tricíclicos (TCAs) y los antiarrítmicos de clase IC tal como la propafenona y la flecaínida. En los estudios formales de interacción, la dosificación crónica con 50 mg diarios de sertralina mostró una elevación mínima (promedio 23%-37%) de los niveles plasmáticos de desipramina en estado estable (un marcador de la actividad de la isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por otras enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):

CYP 3A3/4: Los estudios de interacción *in vivo* han demostrado que la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina no inhiben la CYP 3A3/4 medida por hidroxilación 6- β del cortisol endógeno o el metabolismo de la carbamazepina o terfenadina. Además, la administración crónica de 50 mg diarios de sertralina no inhiben el metabolismo mediado por CYP 3A3/4 de alprazolam. Los datos sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 3A3/4.

CYP 2C9: La aparente falta de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína y warfarina sugiere que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C9 (véase Otras interacciones farmacológicas; fenitoína y warfarina).

CYP 2C19: La aparente falta de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de diazepam sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C19 (véase Otras interacciones farmacológicas).

CYP 1A2: Los estudios *in vitro* indican que la sertralina tiene poco o ningún potencial para inhibir CYP 1A2.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Extensos estudios de evaluación de seguridad crónica en animales demuestran que la sertralina es generalmente bien tolerada a dosis que son múltiples apreciables de aquéllas que son clínicamente efectivas. También se ha demostrado que la sertralina está exenta de efectos mutagénicos.

Estudios en animales jóvenes: En un estudio de toxicología en ratas Sprague-Dawley jóvenes, se administraron niveles de dosificación oral de 0, 10, 40 u 80 mg/kg/día de sertralina a ratas machos y hembras en los días 21 hasta 56 después del nacimiento, con una fase de recuperación sin dosificación hasta el día 196 después del nacimiento. La administración de 80 mg/kg de sertralina a machos y hembras en los días 21 a 56 después del nacimiento dio como resultado deshidratación, cromorrinorea y una reducción en la ganancia del peso corporal promedio. Además, ocurrieron también sibilancias, postura encorvada y reducción en el consumo de alimento en ratas machos a las que se administraron 80 mg/kg/día. Ocurrieron retrasos en la maduración sexual en los machos (80 mg/kg/día) y en las hembras (≈ 10 mg/kg/día), pero a pesar de este hallazgo, no hubo efectos relacionados con la sertralina sobre ninguno de los criterios de valoración en los machos (pesos de los órganos, apareamiento y fertilidad, movilidad del esperma o concentración del esperma) ni en las hembras (ciclo de estrógeno, apareamiento y fertilidad, o parámetros ováricos y uterinos). No hubo efectos relacionados con la sertralina sobre ningún parámetro de comportamiento (aprendizaje y memoria, respuesta auditiva y actividad locomotora) en los machos, con una disminución de la respuesta auditiva ocurrida en las hembras a 40 y 80 mg/kg/día. No hubo efectos relacionados con la sertralina sobre la longitud del fémur, el peso cerebral ni las observaciones brutas o microscópicas en la necropsia a ningún nivel de dosificación en machos o hembras. En machos jóvenes, la dosis (máxima) sin efecto adverso observado (NOAEL) para toxicidad general fue de 40 mg/kg/día (correlacionado con un $C_{\text{máx}}$ de 262 ng/ml y con un AUC_{0-24} a 3:170 ng·h/ml el día 56 posterior al nacimiento). En hembras jóvenes, no pudo establecerse el NOAEL con base en los retrasos en la maduración sexual que ocurrieron a ≈ 10 mg/kg. Todos los efectos anteriormente mencionados atribuidos a la administración de sertralina se revirtieron en algún punto durante la fase de recuperación sin dosificación del estudio. No se ha

establecido la relevancia clínica de estos efectos observados en ratas a las que se administró sertralina.

Estudios de fertilidad en animales: En dos estudios realizados en ratas, la evidencia colectiva no mostró un efecto sobre parámetros de fertilidad.

Fertilidad: No hay datos de estudios clínicos sobre fertilidad. En estudios con animales no se observó efecto sobre los parámetros de fertilidad (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad).

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

La sertralina debe administrarse una vez al día ya sea en la mañana o en la tarde.

Las tabletas de sertralina pueden ser administradas con o sin alimentos.

No deben triturarse, deberán ser ingeridas enteras.

Tratamiento inicial:

Depresión y TOC: El tratamiento de sertralina debe ser administrado a una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de pánico, TEPT y fobia social: La terapia debe ser iniciada con 25 mg/día. Después de una semana, la dosis debe ser aumentada a 50 mg una vez al día. Este régimen de dosis ha demostrado reducir la frecuencia de efectos secundarios emergentes con el tratamiento en etapa temprana característicos del trastorno de pánico.

Titulación:

Depresión, TOC, trastorno de pánico y TEPT: Los pacientes que no responden a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse de aumento de dosis. Los cambios en las dosis pueden realizarse a intervalos de por lo menos una semana hasta un máximo de 200 mg/día. Los cambios en las dosis no deben efectuarse con más frecuencia que una vez a la semana debido a la media vida de eliminación de 24 horas de la sertralina.

El inicio del efecto terapéutico puede verse en un lapso de 7 días. Sin embargo, generalmente son necesarios periodos más largos para demostrar la respuesta terapéutica, especialmente en TOC.

Mantenimiento: La dosis durante la terapia a largo plazo debe mantenerse al nivel más bajo efectivo, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Uso en niños: La seguridad y eficacia de sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos TOC de 6 a 17 años. La administración de sertralina a pacientes pediátricos TOC (de edades 13 a 17 años) debe comenzar con 50 mg/día. La terapia para los pacientes pediátricos TOC (edades de 6 a 12 años) debe comenzar con 25 mg/día, aumentando a 50 mg/día después de una semana. Las dosis posteriores pueden ser incrementadas en caso de que haya una falta de respuesta en los incrementos de 50 mg/día, hasta 200 mg/día, según sea necesario. En un estudio clínico con pacientes entre las edades de 6 a 17 años con depresión o TOC, la sertralina parece tener un perfil farmacocinético similar a aquel encontrado en adultos. Sin embargo, el bajo peso corporal general de los niños comparados con aquel de los adultos debe tomarse en consideración cuando se aumente la dosis de 50 mg.

Titulación en niños y adolescentes: La sertralina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente un día; los cambios de dosis no deben ocurrir a intervalos de menos de una semana.

Uso en personas de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada pueden recibir el mismo rango de dosis que los pacientes más jóvenes. Más de 700 pacientes de edad avanzada (> a 65 años) han participado en estudios clínicos que han demostrado la eficacia de sertralina en esta población de pacientes. El patrón y la incidencia de reacciones adversas en los pacientes de edad avanzada fue similar a aquellos de los pacientes más jóvenes.

Uso en insuficiencia hepática: El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser abordado con precaución. Debe utilizarse una dosis más baja o menos frecuente en pacientes con disfunción hepática (véase Precauciones generales).

Uso en insuficiencia renal: La sertralina es extensamente metabolizada. La excreción de fármaco sin cambio en la orina es una ruta de eliminación menor. Como se espera de una baja excreción renal de sertralina, la dosis de sertralina no tiene que ser ajustada con base en el grado de disfunción renal (véase Precauciones generales).

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sertralina tiene un margen de seguridad dependiente de la población de pacientes y/o los medicamentos concomitantes. Se han reportado muertes que incluyen sobredosis de sertralina, sola o en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Por lo tanto, cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente. Los síntomas de sobredosis incluyen efectos

secundarios mediados por la serotonina tales como prolongación de QT en el electrocardiograma, *Torsade de pointes*, somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómito), taquicardia, temblores, agitación y mareos. Menos frecuentemente se reportó coma.

No hay antídoto específico para la sertralina. Se debe establecer y mantener una vía aérea y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación, si fuese necesario. El carbón activado, que puede ser utilizado con un catártico, puede ser tan efectivo o más que un lavado gástrico, y debe ser considerado para tratar la sobredosis.

No se recomienda la inducción de emesis. Se recomienda el monitoreo cardíaco y de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de respaldo. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina, es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la transfusión de intercambio sean de beneficio.

XIII. PRESENTACIONES:

Cajas con 10, 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg en envase de burbuja.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se use en embarazo y lactancia. En padecimientos hepáticos, este producto deberá usarse bajo estricto control médico. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores y afectar el estado de alerta. No se use en menores de 6 años en el trastorno obsesivo-compulsivo. No se use en menores de 18 años como antidepresivo.

Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 25°C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:

HETERO LABS LIMITED

Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC

Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla

Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana,
India.

Amarox

Almacenado y Distribuido por:
Amarox Pharma, S.A. DE C.V.
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia
CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

o

Amarox Pharma, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27,
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos
Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,
México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. _____ SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

MAGÉS

SERTRALINA

Tableta

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

MAGÉS

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

SERTRALINA

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 25 mg
de Sertralina

Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 50 mg
de Sertralina

Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Sertralina equivalente a 100 mg
de Sertralina

Excipiente cbp..... 1 tableta

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Sertralina está indicada para el tratamiento de síntomas de la depresión, incluyendo depresión acompañada por síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin historias de manía. Después de una respuesta satisfactoria, la continuación con terapia de sertralina es efectiva en prevenir las recaídas de un episodio inicial de depresión o recurrencia de episodios depresivos posteriores.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Después de una respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva en prevenir la recaída del episodio inicial de TOC.

La sertralina está indicada para el tratamiento de pacientes pediátricos con TOC (mayores de 6 años).

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastornos de pánico, con o sin agorafobia.

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de trastorno de pánico.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno de estrés post-traumático (TEPT).

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de TEPT.

La sertralina está indicada para el tratamiento de fobia social (trastorno de ansiedad social).

Después de la respuesta satisfactoria, la continuación con la terapia de sertralina es efectiva para prevenir la recaída del episodio inicial de fobia social.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética:

La sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis con el rango de 50 a 200 mg. En el hombre, después de una dosis oral única diaria entre un rango de 50 a 200 mg por 14 días, las concentraciones plasmáticas pico (C_{max}) de sertralina ocurrieron alrededor de las 4.5 a 8.4 horas posteriores a la dosis. El perfil farmacocinético en los adolescentes o en las personas de edad avanzada no es significativamente diferente de aquél en los adultos entre 18 y 65 años. La vida media promedio de sertralina para hombres y mujeres jóvenes y de edad avanzada fluctúa entre las 22 y las 36 horas. Consistente con la vida media de eliminación terminal, hay aproximadamente una acumulación del doble hasta las concentraciones de equilibrio o estado estable, las que se logran luego de una semana con una dosis única diaria. Aproximadamente 98% del fármaco circulante está unido a las proteínas plasmáticas. Estudios con animales indican que la sertralina tiene un gran volumen aparente de distribución. La farmacocinética de sertralina en pacientes pediátricos TOC ha demostrado ser comparable con la de los adultos (aunque los pacientes pediátricos metabolizan la sertralina con una eficiencia ligeramente mayor). Sin embargo, se recomienda utilizar dosis menores en pacientes pediátricos, debido a su menor peso corporal (especialmente aquellos pacientes entre 6 y 12 años), a fin de evitar niveles plasmáticos elevados.

La sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. El metabolito principal en plasma N-desmetilsertralina, es sustancialmente menos activo que la sertralina (cerca de 20 veces) *in vitro*, y no hay evidencia de actividad en los modelos de depresión *in vivo*. La vida media de N-desmetilsertralina está en el rango de 62 a 104 horas. Sertralina y N-desmetilsertralina son ampliamente metabolizadas en el hombre y los metabolitos resultantes se excretan en las heces y orina en cantidades iguales. Sólo una pequeña cantidad (< 0.2%) de la sertralina se excreta por la orina sin cambio.

La presencia de alimentos no modifica significativamente la disponibilidad de las tabletas de sertralina.

Farmacodinamia:

La sertralina es un potente inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de serotonina (5-HT) *in vitro*, que da como resultado la potenciación de los efectos de 5-HT en animales. Tiene sólo efectos débiles sobre la recaptación neuronal de dopamina y norepinefrina. A dosis clínicas, la sertralina bloquea la captación de serotonina dentro de las plaquetas humanas. No posee acción estimulante, sedante o anticolinérgica ni cardiotoxicidad en animales. En estudios controlados en voluntarios normales, no produjo sedación ni interfirió con la actividad psicomotriz. De acuerdo con su inhibición selectiva de la captación de 5-HT, no aumenta la actividad catecolaminérgica. La sertralina no tiene afinidad para los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gamma-aminobutírico (GABA), o benzodiazepínicos. La administración crónica de sertralina en animales se asoció con una regulación a la baja de los receptores cerebrales de norepinefrina, como se observa con otros antidepresivos clínicamente efectivos y fármacos antiobsesivos.

La sertralina no ha demostrado potencial de abuso. En un estudio aleatorio, doble-ciego y controlado con placebo para comparar la posibilidad de abuso de la sertralina, alprazolam y d-anfetamina, la sertralina no produjo efectos subjetivos positivos que indicaran potencia de abuso. En contraste, los sujetos clasificaron tanto al alprazolam como a la d-anfetamina significativamente mayor que el placebo respecto a las medidas de afición a la droga, euforia y abuso potencial. La sertralina no produjo ni la estimulación y ansiedad asociadas con d-anfetamina ni la sedación o alteración psicomotriz asociada con alprazolam. La sertralina no funciona como un reforzador positivo en los monos *rhesus* entrenados para autoadministrarse cocaína, ni es un sustituto de un estímulo discriminativo para d-anfetamina o pentobarbital en monos *rhesus*.

Estudios clínicos:

Trastorno depresivo mayor: Se condujo un estudio que involucró a pacientes externos deprimidos que habían respondido al final de una fase inicial de tratamiento abierto de 8

semanas con 50-200 mg/día de sertralina. Estos pacientes (n = 295) fueron distribuidos aleatoriamente para continuar durante 44 semanas en un régimen doble ciego de 50-200 mg/día de sertralina o placebo. Se observó una menor tasa de recaída estadísticamente significativa en pacientes que tomaron sertralina comparado con aquéllos que recibieron placebo. La dosis promedio para las personas que completaron el régimen fue de 70 mg/día.

Trastorno obsesivo-compulsivo: En un estudio a largo plazo, los pacientes que cumplieron con los criterios DSM-III-R para TOC que habían respondido durante el estudio con ciego único de 52 semanas con 50-200 mg/día de sertralina (n = 224) fueron distribuidos aleatoriamente para continuar con la sertralina o con la sustitución de placebo por un período de hasta 28 semanas de observación por discontinuación debido a la recaída o a una respuesta clínica insuficiente. Los pacientes que recibieron un tratamiento continuo de sertralina experimentaron una tasa significativamente más baja de discontinuación debido a recaída o a una respuesta clínica insuficiente durante las siguientes 28 semanas comparado con aquéllos que recibieron placebo. Este patrón se demostró en sujetos masculinos y femeninos.

Trastorno de pánico: En un estudio a largo plazo, los pacientes que cumplieron con los criterios DSM-III-R para trastorno de pánico que habían respondido durante un estudio abierto de 52 semanas con 50-200 mg/día de sertralina (n = 183) fueron distribuidos en forma aleatoria para continuar con sertralina o sustituir por placebo por un período de hasta 28 semanas de observación por discontinuación debido a recaída o respuesta clínica insuficiente. Los pacientes que recibieron un tratamiento continuo de sertralina experimentaron una tasa significativamente más baja de discontinuación debido a recaída o a una respuesta clínica insuficiente durante las siguientes 28 semanas comparado con aquéllos que recibieron placebo. Este patrón se demostró en sujetos masculinos y femeninos.

Trastorno de estrés post-traumático: En un estudio a largo plazo, los pacientes que cumplieron con los criterios DSM-III-R para TEPT que habían respondido a un estudio abierto de 24 semanas con 50-200 mg/día de sertralina (n = 96) fueron distribuidos aleatoriamente para continuar con sertralina o sustituir con placebo durante un período de hasta 28 semanas de observación para verificar que no hubiera recaída. Los pacientes que recibieron tratamiento continuo con sertralina experimentaron tasas de recaída significativamente más bajas en las 28 semanas posteriores comparados con aquéllos que recibieron placebo. Este patrón se demostró en sujetos masculinos y femeninos.

Fobia social (Trastorno de ansiedad social): En un estudio de prevención de recaída de fobia social, los pacientes que respondieron al final de un estudio de dosis múltiple, multicéntrico, con duración de 20 semanas que comparó sertralina (50-200 mg/día) con placebo, fueron distribuidos en forma aleatoria durante 24 semanas adicionales para

continuar con el tratamiento de sertralina (dentro de 50-200 mg/día) o sustitución con placebo; mientras que los que respondieron a placebo permanecieron bajo el régimen de placebo. Los pacientes que recibieron continuación del tratamiento de sertralina experimentaron una tasa de recaída más baja estadísticamente significativa durante este estudio de 24 semanas que los pacientes que fueron distribuidos en forma aleatoria al tratamiento de sustitución con placebo.

VI. CONTRAINDICACIONES:

La sertralina está contraindicada en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (véase Precauciones generales).

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman pimozida (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

El concentrado oral de sertralina está contraindicado con el uso de disulfiram debido al contenido de alcohol que tiene el concentrado oral (véase Precauciones generales e Interacciones medicamentosas y de otro género).

No se use en menores de 6 años en el trastorno obsesivo-compulsivo. No se use en menores de 18 años como antidepresivo.

No se use durante el embarazo y lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Síndrome serotoninérgico: Se ha reportado el desarrollo de síndromes que potencialmente amenazan la vida como el síndrome serotoninérgico (SS) o el síndrome neuroleptico maligno (SNM) con inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRS), incluyendo el tratamiento con sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRS se incrementa con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos y fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, meperidina, metadona, pentazocina), con fármacos que afectan el metabolismo de serotonina (incluyendo IMAOs), antipsicóticos y otros antagonistas de la dopamina. Los síntomas de SS pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión sanguínea lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómito, diarrea). Algunos signos de SS, incluyen hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con posible fluctuación rápida de

los signos vitales y cambios del estado mental parecidos al SNM. Se debe monitorear la aparición de signos y síntomas de SS y SMN en los pacientes (véase Contraindicaciones).

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): Los casos de reacciones serias, en ocasiones fatales, han sido reportados en pacientes que reciben sertralina en combinación con un IMAO, incluyendo la IMAO selectiva selegilina, la IMAO reversible moclobemida, y fármacos IMAO, por ejemplo: linezolid (un antibiótico el cual es un IMAO reversible, no selectivo) y azul de metileno. Algunos casos se presentaron con características parecidas al SS, cuyos síntomas incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresa hasta el delirio y el coma. Por lo tanto, la sertralina no debe utilizarse en combinación con una IMAO o dentro de los 14 días de haber descontinuado el tratamiento con una IMAO. De manera similar, por lo menos 14 días deben de haber transcurrido después de discontinuar el tratamiento con sertralina antes de iniciar una IMAO (véase Contraindicaciones).

Otros fármacos serotoninérgicos: La administración concomitante de sertralina con otros fármacos que aumentan los efectos de neurotransmisión serotoninérgica, tal como triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT, o el medicamento herbolario hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) debe tomarse con precaución y evitarse siempre que sea posible debido a la interacción farmacodinámica potencial.

Prolongación del QTc/Torsade de pointes - casos de prolongación del QTc y Torsade de pointes (TdP) han sido reportados durante el uso de sertralina posterior a la comercialización. La mayoría de los informes ocurrieron en pacientes con otros factores de riesgo para prolongación del QTc/TdP. Por lo tanto, sertralina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para prolongación del QTc.

Cambio de los inhibidores de recaptación de serotonina selectivos (SSRI, por sus siglas en inglés), antidepresivos o fármacos antiobsesivos: Hay una experiencia controlada limitada con respecto al tiempo óptimo para cambiar de un SSRI, antidepresivo o fármaco antiobsesivo a sertralina. Debe ejercerse un juicio médico prudente y tener cuidado cuando se cambia, particularmente de un agente de larga duración tal como la fluoxetina. La duración de un periodo de depuración para cambiar de un SSRI a otro no ha sido establecida.

Activación de la manía/hipomanía: Durante las pruebas previas a la comercialización, la hipomanía o manía ocurrió en aproximadamente 0.4% de los pacientes tratados con sertralina. También se ha reportado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastornos afectivos mayores tratados con otros antidepresivos comerciales y fármacos antiobsesivos.

Convulsiones: Las convulsiones son un riesgo potencial cuando se administran fármacos antidepresivos y contra la obsesión. Las convulsiones fueron reportadas en aproximadamente 0.08% de los pacientes tratados con sertralina en el programa de desarrollo para depresión. No se reportaron convulsiones en pacientes tratados con sertralina en el programa de desarrollo para pánico. Durante el programa de desarrollo para TOC, cuatro de aproximadamente 1,800 pacientes expuestos a sertralina experimentaron convulsiones (aproximadamente 0.2%). Tres de estos pacientes eran adolescentes, dos con trastornos de convulsiones y uno con una historia familiar de trastorno de convulsiones, y ninguno de los cuales estaba recibiendo medicamento anticonvulsivo. En todos los casos, la relación con la terapia de sertralina fue incierta. Ya que la sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno de convulsiones, debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable; los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitoreados cuidadosamente. Debe discontinuarse la sertralina en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico: Todos los pacientes tratados con sertralina, en particular aquellos en alto riesgo, deben ser monitoreados apropiadamente y observados estrechamente por deterioro clínico o conducta suicida. Los pacientes, sus familiares y cuidadores deben ser animados a estar alertas ante la necesidad de monitoreo por cualquier signo de deterioro clínico, conducta o pensamientos suicidas y cambios inusuales de conducta, especialmente cuando se inicie una terapia o durante cualquier cambio de dosis o régimen de dosificación. El riesgo de intento de suicidio debe ser considerado, especialmente en pacientes deprimidos, y la menor cantidad de fármaco, consistente con un buen manejo del paciente, debe ser provista para reducir el riesgo de sobredosis.

El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos por sí mismos son fuertes predictores de suicidio. El análisis total de ensayos a corto plazo controlados con placebo de medicamentos antidepresivos (ISRS y otros) mostró que estos medicamentos aumentan el riesgo de conducta suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes (edades de 18 a 24 años) con depresión mayor y otros trastornos psiquiátricos. Los estudios a corto plazo no mostraron un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos en comparación con el placebo en adultos de una edad mayor de 24 años; se observó una reducción del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos en comparación con el placebo en adultos de más de 65 años.

Disfunción sexual: Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRSs) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Ha habido informes de disfunción sexual de larga duración donde los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de los ISRSs.

Hemorragia/sangrado anormal: Ha habido reportes de anomalías en el sangrado con los SSRI, desde equimosis y púrpura hasta hemorragias que amenazan la vida. Se recomienda tener precaución con pacientes que están tomando SSRI, particularmente en

el uso concomitante de fármacos que se conoce afectan la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas; la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, el ácido acetilsalicílico y los fármacos anti-inflamatorios no esteroides [AINEs]) así como en pacientes con una historia de trastorno de sangrado (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

Hiponatremia: La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con un ISRS o inhibidores de recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH). Se han reportado casos de niveles de sodio sérico por debajo de 110 mmol/L. Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con un ISRS e IRSN. También los pacientes que toman diuréticos o que de alguna otra forma presentan depleción del volumen pueden tener un mayor riesgo (véase Dosis y vía de administración: Uso en personas de edad avanzada). Se debe considerar la discontinuación de sertralina en pacientes con hiponatremia sintomática y debe instituirse una intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, trastornos de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad lo cual puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con los casos más severos y/o agudos han incluido las alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Debido a la bien establecida comorbilidad entre TOC y la depresión, el trastorno de pánico y la depresión, TEPT y la depresión, y la fobia social y la depresión, deben observarse las mismas precauciones observadas cuando se tratan pacientes con depresión al tratar pacientes con TOC, trastornos de pánico, TEPT o fobia social.

Fracturas óseas: Estudios epidemiológicos muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que se encuentran en tratamiento con inhibidores de recaptación de serotonina (IRSS) incluyendo sertralina. No se conoce del todo el mecanismo que genera este riesgo.

Uso en insuficiencia hepática: La sertralina es metabolizada ampliamente por el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiple en sujetos con cirrosis leve estable demostró una vida media de eliminación prolongada y aproximadamente un ABC y C_{máx} tres veces mayores en comparación con los sujetos normales. No hubo diferencias significativas en el enlace proteico plasmático observado entre los dos grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser abordado con precaución. Debe utilizarse una dosis más baja o menos frecuente en pacientes con trastorno hepático.

Uso en la insuficiencia renal: La sertralina se metaboliza extensamente. La excreción del fármaco sin cambio en la orina es una ruta de eliminación menor. En los estudios con pacientes que presentan trastorno renal de leve a moderado, depuración de creatinina de

30-60 ml/min) o trastorno renal de moderado a severo (depuración de creatinina de 10-29 ml/min), los parámetros farmacocinéticos de dosis múltiple (ABC_{0-24} o C_{max}) no fueron significativamente diferentes comparados con los controles. Las vidas medias fueron similares y no hubo diferencias en el enlace proteico plasmático en todos los grupos estudiados. Este estudio indica, como se esperó de la baja excreción renal de la sertralina que la dosificación de sertralina no tiene que ser ajustada con base en el grado de trastorno renal.

Diabetes/pérdida del control glucémico: Han sido reportados nuevos casos de inicio de diabetes mellitus en pacientes tratados con SSRI incluyendo sertralina. La pérdida del control glucémico incluyendo tanto hiperglucemia e hipoglucemia también han sido reportados en pacientes con o sin diabetes pre-existente. Por lo que los pacientes deben ser monitorizados al detectar algún signo o síntoma de las fluctuaciones de la glucosa. Los pacientes diabéticos deben tener su control glucémico cuidadosamente monitoreado a partir de que sus dosis de insulina y/o fármacos hipoglucemiantes concomitantes puedan ser necesario ajustarlas.

Glaucoma de ángulo cerrado: Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRSs) incluyendo a la sertralina pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila resultando en Midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial de reducir el ángulo del ojo, resultando en un incremento en la presión ocular y en glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Por lo tanto, sertralina se debe de utilizar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con antecedentes de glaucoma.

Uso en niños y adolescentes: Solamente se dispone de limitada evidencia clínica con relación a información sobre seguridad a largo plazo en niños y adolescentes, incluidos los efectos sobre el crecimiento, la maduración sexual y los desarrollos cognitivo y del comportamiento (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad para los datos de seguridad preclínica correspondientes). Los médicos deben monitorear a los pacientes pediátricos con tratamiento a largo plazo en busca de anomalías en el crecimiento y el desarrollo.

Efectos en la capacidad para utilizar o manejar maquinaria: Los estudios de farmacología clínica han mostrado que sertralina no tiene efectos sobre el rendimiento psicomotor. Sin embargo, como los psicofármacos pueden afectar las capacidades físicas o mentales y el rendimiento en tareas potencialmente peligrosas como manejar un vehículo u operar maquinaria, debe de advertirsele apropiadamente esto al paciente.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis de hasta aproximadamente 20 veces y 10 veces la dosis mg/kg máxima diaria en humanos,

respectivamente. No hubo evidencia de teratogenicidad a ningún nivel de dosis. Al nivel de dosis correspondiente a aproximadamente 2.5 a 10 veces la dosis máxima diaria en humanos en mg/kg, sin embargo, sertralina estuvo asociada con una demora en la osificación de los fetos, probablemente secundaria a los efectos sobre las madres.

Hubo una disminución de la supervivencia neonatal después de la administración materna de sertralina a dosis de aproximadamente 5 veces la dosis máxima diaria en humanos mg/kg. Se han descrito efectos similares sobre la supervivencia neonatal para otros fármacos antidepresivos. La significancia clínica de estos efectos es desconocida.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, la sertralina debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios percibidos superan los riesgos.

Si se emplea sertralina durante el embarazo y/o la lactancia, el médico debe saber que se han reportado síntomas, incluyendo aquellos compatibles con reacciones de retiro, han sido reportados en algunos neonatos cuyas madres recibieron antidepresivos inhibidores de recaptación de serotonina selectiva, incluyendo sertralina.

Las mujeres con potencial reproductivo deben emplear un método anticonceptivo adecuado si toman sertralina.

La exposición a SSRI durante el periodo tardío del embarazo puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPRN). La HPPRN se presenta en 1-2 de cada 1,000 recién nacidos en la población general y se asocia con una sustancial morbilidad y mortalidad neonatal. En un estudio de control de casos retrospectivo de 377 mujeres cuyos niños nacieron con HPPRN y de 836 mujeres quienes sus niños nacieron saludables, el riesgo de desarrollar HPPRN fue aproximadamente seis veces mayor en niños expuestos a ISRSs después de 20 semanas de gestación cuando se comparó con los niños que no fueron expuestos a antidepresivos durante el periodo de embarazo. Un estudio que incluyó 831,324 infantes nacidos en Suecia entre 1997-2005 reportó una razón de riesgo de 2.4 para HPPRN (95% IC 1.2-4.3) asociado con pacientes que reportaron el uso materno de ISRSs durante el "embarazo temprano" y una razón de riesgo de 3.6 (95% IC 1.2-8.3) asociado con una combinación de pacientes que reportaron el uso materno de inhibidores de recaptación de serotonina selectiva durante el periodo de "embarazo temprano" y una prescripción prenatal de inhibidores de recaptación de serotonina selectiva "en el embarazo tardío".

Lactancia: Estudios aislados con pequeños números de madres lactantes y sus infantes indicaron niveles insignificantes o no detectables de sertralina en el suero infantil, aunque los niveles de la leche materna fueron más concentrados que en el suero materno. Su uso

en las madres lactantes no es recomendado a menos de que, a juicio del médico, los beneficios sobrepasen los riesgos.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El perfil de efectos secundarios comúnmente observado en los estudios doble-ciego, controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de pánico, TEPT, y fobia social fue similar al observado en estudios clínicos con pacientes que presentan depresión.

Tabla de reacciones adversas

Clase de sistema u órgano	Muy común (≥ 1/10)	Común (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco común (≥ 1/1,000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10,000 a < 1/1,000)	Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Leucopenia*§, trombocitopenia*§, prueba anormal de la función plaquetaria.	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad*	Reacción anafilactoide*	
Trastornos endocrinos			Hipotiroidismo*	Secreción inapropiada de la hormona antidiurética*§, hiperprolactinemia*§, hipotiroidismo.	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Disminución del apetito, aumento del apetito*		Diabetes mellitus*, hiponatremia*§, hipoglucemia*, hiperglucemia*§.	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Síntomas depresivos*, disminución de la libido*, agitación*, ansiedad*, pesadillas.	Alucinación*, agresión*, humor eufórico*, estado de confusión*, bruxismo*	Trastorno psicótico*§, pesadillas*§	
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia,	Parestesia*, hipertonía*,	Coma*, convulsiones*,	Síndrome de la serotonina*§.	

	mareos, dolor de cabeza*	temblores, contracciones involuntarias de los músculos*, temblores, somnia	síncope*, trastorno extrapiramidal*, hiperquinesia*, acatisia*, migraña*, hipoestesia*	distonias*, cólica, convulsiones, acatisia.	
Trastornos oculares		Deterioro visual*	Midriasis*, edema periórbital*		
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus*			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones*	Taquicardia*	Torsade de pointes*§, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, aumento del colesterol en la sangre.	
Trastornos Vasculares		Sofocos*	Hemorragia*, hipertensión*	Vasoconstricción cerebral*§ (incluido el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y el síndrome de Gill-Fleming)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bostezos*	Broncoespasmo, epistaxis*		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, reseque- dad en la boca, náuseas	Vómito*, dolor abdominal*, estreñimiento*, dispepsia	Hemorragia gastrointestinal*	Pancreatitis*§	
Trastornos hepatobiliares			Aumento en la alanina aminotransferasa *, aumento de la aspartato	Lesión hepática*§	

			aminotransferasa *		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción*, Hiperhidrosis	Urticaria*, púrpura*, prurito*, alopecia*	Necrólsis epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens-Johnson*§, angioedema*§, erupción exfoliativa*, reacción cutánea de fotosensibilidad*§	
Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos		Artralgia*	Espasmos musculares*	Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos, rabdomiólisis, trismo.	
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria*, incontinencia urinaria*, Hematuria*	Enuresis*§	
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Trastorno de eyacuación	Disfunción sexual, menstruación irregular*		Priapismo*, galactorrea*, ginecomastia*§	
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Fatiga*	Dolor torácico*, malestar*, pirexia, astenia, fatiga.	Alteración de la marcha*, edema facial*, edema periférico*.	Síndrome de abstinencia de drogas*§	
Investigaciones			Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa *Disminución de peso*, aumento de peso*, Prueba	QT largo en electrocardiograma *§, prueba de función plaquetaria anormal*§, aumento de colesterol en sangre*	

			de laboratorio anormal*		
Lesiones, intoxicación y complicaciones del procedimiento				Fractura*	

* RAM identificada en la etapa de postcomercialización.

§ Frecuencia de RAM estimada usando "la regla de 3/n"

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Inhibidores de monoamino oxidasa: (Véase Contraindicaciones y Precauciones generales).

Pimozida: Se han demostrado aumentos en los niveles de pimozida en un estudio de una sola dosis baja de pimozida (2 mg) con administración concomitante de sertralina. Este aumento de los niveles no estuvo asociado con ningún cambio en electrocardiograma (EKG). Aunque el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de pimozida, está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida.

Concentrado oral de sertralina y disulfiram: Siempre que persistan los niveles séricos de disulfiram, o disminuya la actividad de acetaldehído deshidrogenasa, la ingestión de etanol dará como resultado una reacción adversa. Dependiendo de la función hepática, este efecto puede estar aún presente durante dos semanas después de la última dosis, aunque la duración típica sea de una semana de acción con dosis estándar. Por lo tanto, el concentrado oral de sertralina no debe ser utilizado en combinación con disulfiram o en un lapso de 14 días después de haber discontinuado el tratamiento con disulfiram (véase Contraindicaciones y Precauciones generales).

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc: El riesgo de prolongación del QTc y/o arritmia ventricular (por ejemplo, TdP) aumenta con el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos) (véase Precauciones generales).

Depresivos SNC y alcohol: La administración concomitante de sertralina 200 mg diarios no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre el desempeño cognitivo psicomotor en sujetos sanos; sin embargo, el uso concomitante de sertralina y el alcohol no está recomendado.

Litio: En los estudios controlados con placebo en voluntarios sanos, la administración concomitante de sertralina con litio no alteró de manera significativa la farmacocinética del

lito, pero dio como resultado un aumento en los temblores relativo con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Cuando se coadministra sertralina con otros medicamentos, tal como el litio, que puede actuar vía mecanismos serotoninérgicos, los pacientes deben ser monitoreados apropiadamente.

Fenitoína: Un estudio controlado con placebo en voluntarios normales sugirió que la administración crónica de sertralina 200 mg/día no produce una inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. Sin embargo, se recomienda que las concentraciones de fenitoína plasmática sean monitoreadas después de iniciar la terapia con sertralina, con ajustes apropiados a la dosis de fenitoína. Además, la administración concomitante de fenitoína puede ocasionar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

Sumatriptán: Ha habido pocos reportes post-comercialización que describen a pacientes con debilidad, hiperreflexia, falta de coordinación, confusión, ansiedad y agitación después de utilizar sertralina y sumatriptán. Si se garantiza clínicamente el tratamiento concomitante con sertralina y sumatriptán, se recomienda tener una observación apropiada del paciente (véase Precauciones generales: Otros fármacos serotoninérgicos).

Otros fármacos serotoninérgicos: (Véase Precauciones generales, ver también fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, meperidina, metadona, pentazocina y síndrome serotoninérgico).

Fármacos que se unen a proteínas: Ya que la sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en mente el potencial de la sertralina para interactuar con otros fármacos que se unen a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, en tres estudios de interacción formal con diazepam, tolbutamida y warfarina, respectivamente, la sertralina no mostró tener efectos significativos sobre el enlace proteico del sustrato (véase Warfarina y otras interacciones farmacológicas).

Warfarina: La administración concomitante de 200 mg diarios de sertralina con warfarina dio como resultado un aumento pequeño, pero estadísticamente significativo en el tiempo de la protrombina, cuyo significado clínico es desconocido. De acuerdo con esto, debe monitorearse cuidadosamente el tiempo de la protrombina cuando se inicie o se suspenda la terapia con sertralina.

Otras interacciones farmacológicas: Se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con sertralina, la co-administración de 200 mg diarios de sertralina con diazepam o tolbutamida dio como resultado cambios pequeños, pero estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La administración concomitante con cimetidina ocasionó una disminución sustancial en la depuración de sertralina. La significancia clínica de estos cambios es desconocida. La sertralina no tuvo efecto sobre la

Amarox

habilidad del atenolol para el bloqueo adrenérgico-beta. No se observó interacción de los 200 mg diarios de sertralina con glibenclámda o digoxina.

Terapia electroconvulsiva: No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de terapia electroconvulsiva (TEC) y sertralina.

Fármacos metabolizados por citocromo P-450 2D6: Existe variación entre los antidepresivos con respecto a su capacidad para inhibir la actividad de la isoenzima citocromo P-450 (CYP) 2D6. La significancia clínica de esto depende del alcance de la inhibición y el índice terapéutico del fármaco coadministrado. Los substratos CYP 2D6 con un estrecho índice terapéutico incluyen los antidepresivos tricíclicos (TCAs) y los antiarrítmicos de clase IC tal como la propafenona y la flecaínida. En los estudios formales de interacción, la dosificación crónica con 50 mg diarios de sertralina mostró una elevación mínima (promedio 23%-37%) de los niveles plasmáticos de desipramina en estado estable (un marcador de la actividad de la isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por otras enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):

CYP 3A3/4: Los estudios de interacción *in vivo* han demostrado que la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina no inhiben la CYP 3A3/4 mediada por hidroxilación 6- β del cortisol endógeno o el metabolismo de la carbamazepina o terfenadina. Además, la administración crónica de 50 mg diarios de sertralina no inhiben el metabolismo mediado por CYP 3A3/4 de alprazolam. Los datos sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 3A3/4.

CYP 2C9: La aparente falta de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína y warfarina sugiere que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C9 (véase Otras interacciones farmacológicas, fenitoína y warfarina).

CYP 2C19: La aparente falta de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de diazepam sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C19 (véase Otras interacciones farmacológicas).

CYP 1A2: Los estudios *in vitro* indican que la sertralina tiene poco o ningún potencial para inhibir CYP 1A2.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Pruebas de laboratorio:

Se han sido reportados falsos positivos en pruebas de detección de inmunoensayo en orina para las benzodicepinas en pacientes tratados con sertralina. Esto se debe a la falta de especificidad de las pruebas de detección. Resultados falsos positivos en las pruebas se pueden esperar durante varios días tras la interrupción del tratamiento con sertralina. Pruebas de confirmación, tales como la cromatografía de gases/espectrometría de masas, distinguirán la sertralina de las benzodicepinas.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Extensos estudios de evaluación de seguridad crónica en animales demuestran que la sertralina es generalmente bien tolerada a dosis que son múltiples apreciables de aquellas que son clínicamente efectivas. También se ha demostrado que la sertralina está exenta de efectos mutagénicos.

Estudios en animales jóvenes: En un estudio de toxicología en ratas Sprague-Dawley jóvenes, se administraron niveles de dosificación oral de 0, 10, 40 u 80 mg/kg/día de sertralina a ratas machos y hembras en los días 21 hasta 56 después del nacimiento, con una fase de recuperación sin dosificación hasta el día 196 después del nacimiento. La administración de 80 mg/kg de sertralina a machos y hembras en los días 21 a 56 después del nacimiento dio como resultado deshidratación, cromorinorrea y una reducción en la ganancia del peso corporal promedio. Además, ocurrieron también sibilancias, postura encorvada y reducción en el consumo de alimento en ratas machos a las que se administraron 80 mg/kg/día. Ocurrieron retrasos en la maduración sexual en los machos (80 mg/kg/día) y en las hembras ($\approx$ 10 mg/kg/día), pero a pesar de este hallazgo, no hubo efectos relacionados con la sertralina sobre ninguno de los criterios de valoración en los machos (pesos de los órganos, apareamiento y fertilidad, movilidad del espermatozoide o concentración del espermatozoide) ni en las hembras (ciclo de estrógeno, apareamiento y fertilidad, o parámetros ováricos y uterinos). No hubo efectos relacionados con la sertralina sobre ningún parámetro de comportamiento (aprendizaje y memoria, respuesta auditiva y actividad locomotora) en los machos, con una disminución de la respuesta auditiva ocurrida en las hembras a 40 y 80 mg/kg/día. No hubo efectos relacionados con la sertralina sobre la longitud del fémur, el peso cerebral ni las observaciones brutas o microscópicas en la necropsia a ningún nivel de dosificación en machos o hembras. En machos jóvenes, la dosis (máxima) sin efecto adverso observado (NOAEL) para toxicidad general fue de 40 mg/kg/día (correlacionado con un $C_{\text{máx}}$ de 262 ng/ml y con un AUC_{0-24} a 3,170 ng·h/ml el día 56 posterior al nacimiento). En hembras jóvenes, no pudo establecerse el NOAEL con base en los retrasos en la maduración sexual que ocurrieron a $\approx$ 10 mg/kg. Todos los efectos anteriormente mencionados atribuidos a la administración de sertralina se revirtieron en algún punto durante la fase de recuperación sin dosificación del estudio. No se ha establecido la relevancia clínica de estos efectos observados en ratas a las que se administró sertralina.

Estudios de fertilidad en animales: En dos estudios realizados en ratas, la evidencia colectiva no mostró un efecto sobre parámetros de fertilidad.

Fertilidad: No hay datos de estudios clínicos sobre fertilidad. En estudios con animales no se observó efecto sobre los parámetros de fertilidad (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad).

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

La sertralina debe administrarse una vez al día ya sea en la mañana o en la tarde.

Las tabletas de sertralina pueden ser administradas con o sin alimentos.

No deben triturarse, deberán ser ingresadas enteras.

Tratamiento inicial:

Depresión y TOC: El tratamiento de sertralina debe ser administrado a una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de pánico, TEPT y fobia social: La terapia debe ser iniciada con 25 mg/día. Después de una semana, la dosis debe ser aumentada a 50 mg una vez al día. Este régimen de dosis ha demostrado reducir la frecuencia de efectos secundarios emergentes con el tratamiento en etapa temprana característicos del trastorno de pánico.

Titulación:

Depresión, TOC, trastorno de pánico y TEPT: Los pacientes que no responden a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse de aumento de dosis. Los cambios en las dosis pueden realizarse a intervalos de por lo menos una semana hasta un máximo de 200 mg/día. Los cambios en las dosis no deben efectuarse con más frecuencia que una vez a la semana debido a la media vida de eliminación de 24 horas de la sertralina.

El inicio del efecto terapéutico puede verse en un lapso de 7 días. Sin embargo, generalmente son necesarios periodos más largos para demostrar la respuesta terapéutica, especialmente en TOC.

Mantenimiento: La dosis durante la terapia a largo plazo debe mantenerse al nivel más bajo efectivo, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Uso en niños: La seguridad y eficacia de sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos TOC de 6 a 17 años. La administración de sertralina a pacientes pediátricos TOC (de edades 13 a 17 años) debe comenzar con 50 mg/día. La terapia para los pacientes pediátricos TOC (edades de 6 a 12 años) debe comenzar con 25 mg/día, aumentando a 50 mg/día después de una semana. Las dosis posteriores pueden ser incrementadas en caso de que haya una falta de respuesta en los incrementos de 50 mg/día, hasta 200 mg/día, según sea necesario. En un estudio clínico con pacientes entre las edades de 6 a 17 años con depresión o TOC, la sertralina parece tener un perfil farmacocinético similar a aquel encontrado en adultos. Sin embargo, el bajo peso corporal general de los niños comparados con aquel de los adultos debe tomarse en consideración cuando se aumente la dosis de 50 mg.

Titulación en niños y adolescentes: La sertralina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente un día; los cambios de dosis no deben ocurrir a intervalos de menos de una semana.

Uso en personas de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada pueden recibir el mismo rango de dosis que los pacientes más jóvenes. Más de 700 pacientes de edad avanzada (> a 65 años) han participado en estudios clínicos que han demostrado la eficacia de sertralina en esta población de pacientes. El patrón y la incidencia de reacciones adversas en los pacientes de edad avanzada fue similar a aquellos de los pacientes más jóvenes.

Uso en insuficiencia hepática: El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser abordado con precaución. Debe utilizarse una dosis más baja o menos frecuente en pacientes con disfunción hepática (véase Precauciones generales).

Uso en insuficiencia renal: La sertralina es extensamente metabolizada. La excreción de fármaco sin cambio en la orina es una ruta de eliminación menor. Como se espera de una baja excreción renal de sertralina, la dosis de sertralina no tiene que ser ajustada con base en el grado de disfunción renal (véase Precauciones generales).

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sertralina tiene un margen de seguridad dependiente de la población de pacientes y/o los medicamentos concomitantes. Se han reportado muertes que incluyen sobredosis de sertralina, sola o en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Por lo tanto, cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente. Los síntomas de sobredosis incluyen efectos secundarios mediados por la serotonina tales como prolongación de QT en el electrocardiograma, *Torsade de pointes*, somnolencia, trastornos gastrointestinales (como

náuseas y vómito), taquicardia, temblores, agitación y mareos. Menos frecuentemente se reportó coma.

No hay antídoto específico para la sertralina. Se debe establecer y mantener una vía aérea y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación, si fuese necesario. El carbón activado, que puede ser utilizado con un catártico, puede ser tan efectivo o más que un lavado gástrico, y debe ser considerado para tratar la sobredosis.

No se recomienda la inducción de emesis. Se recomienda el monitoreo cardíaco y de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de respaldo. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina, es poco probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la transfusión de intercambio sean de beneficio.

XV. PRESENTACIONES:

Cajas con 10, 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg en envase de burbuja.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese la caja bien cerrada.

Consérvese a no más de 25°C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se use en embarazo y lactancia. En padecimientos hepáticos, este producto deberá usarse bajo estricto control médico. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores y afectar el estado de alerta. No se use en menores de 6 años en el trastorno obsesivo-compulsivo. No se use en menores de 18 años como antidepresivo.

Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 25°C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:

HETERO LABS LIMITED

Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC

Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla

Mandal, Mahabubnagar-District, Telangana,

India.

Almacenado y Distribuido por:

Amarox Pharma, S.A. DE C.V.

Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia
GIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

o

Amarox Pharma, S.A. DE C.V.

Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27,

Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos

Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,

México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. _____ SSA IV

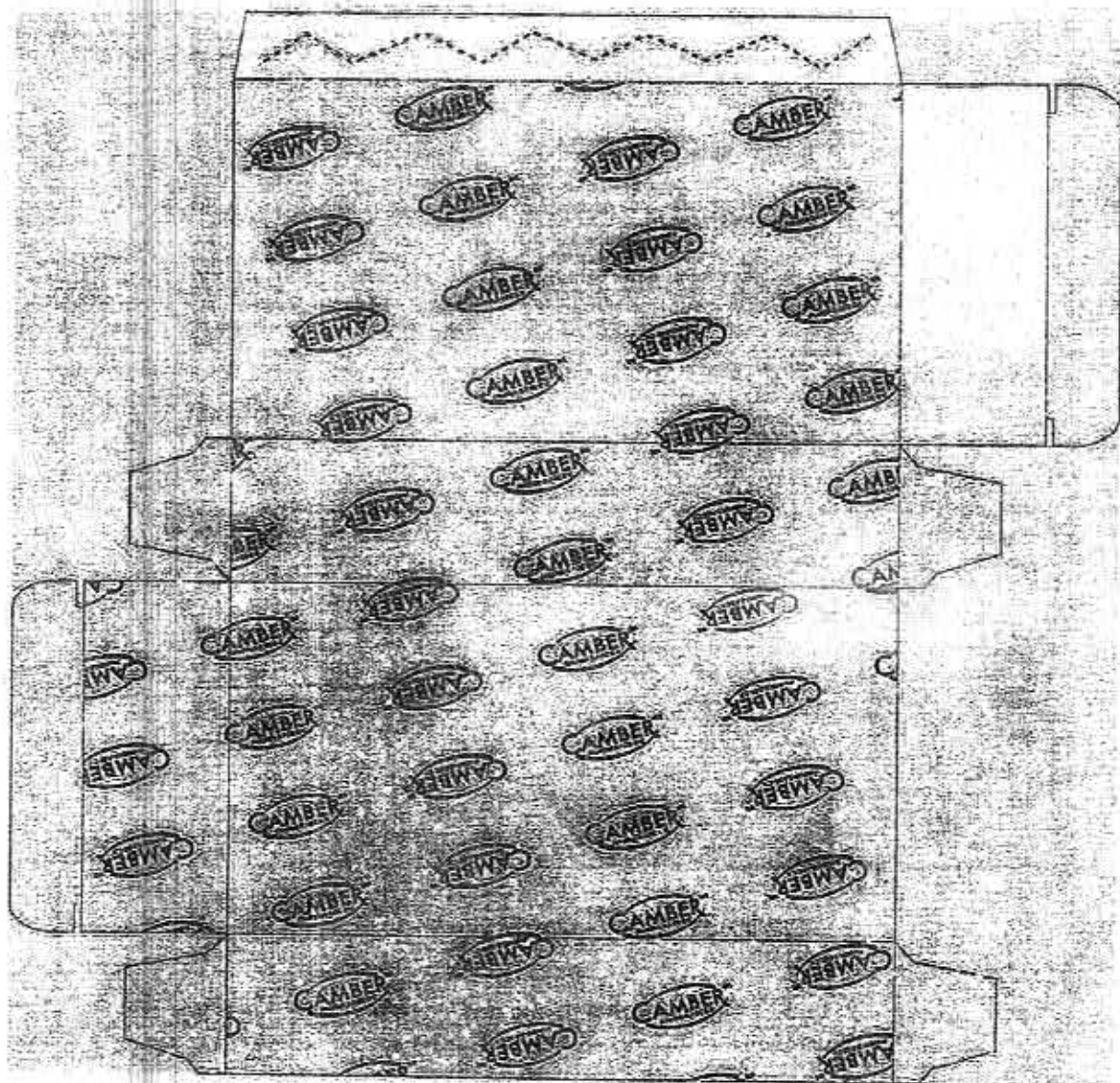
Sertraline 50mg Tablets 2x14's



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox	Market	Mexico
Dimensions (mm)	92 (L) x 50 (W) x 20 (H) mm	Pharma code No.	417
Printing Colours	CM / K ■ P-1805 C ■ P-2736 G		
Non Printing Colors	■ Die cut ■ Unvarnish Area ■ Creasing		
Others:			



UV TEXTURIZED SECURITY VARNISH

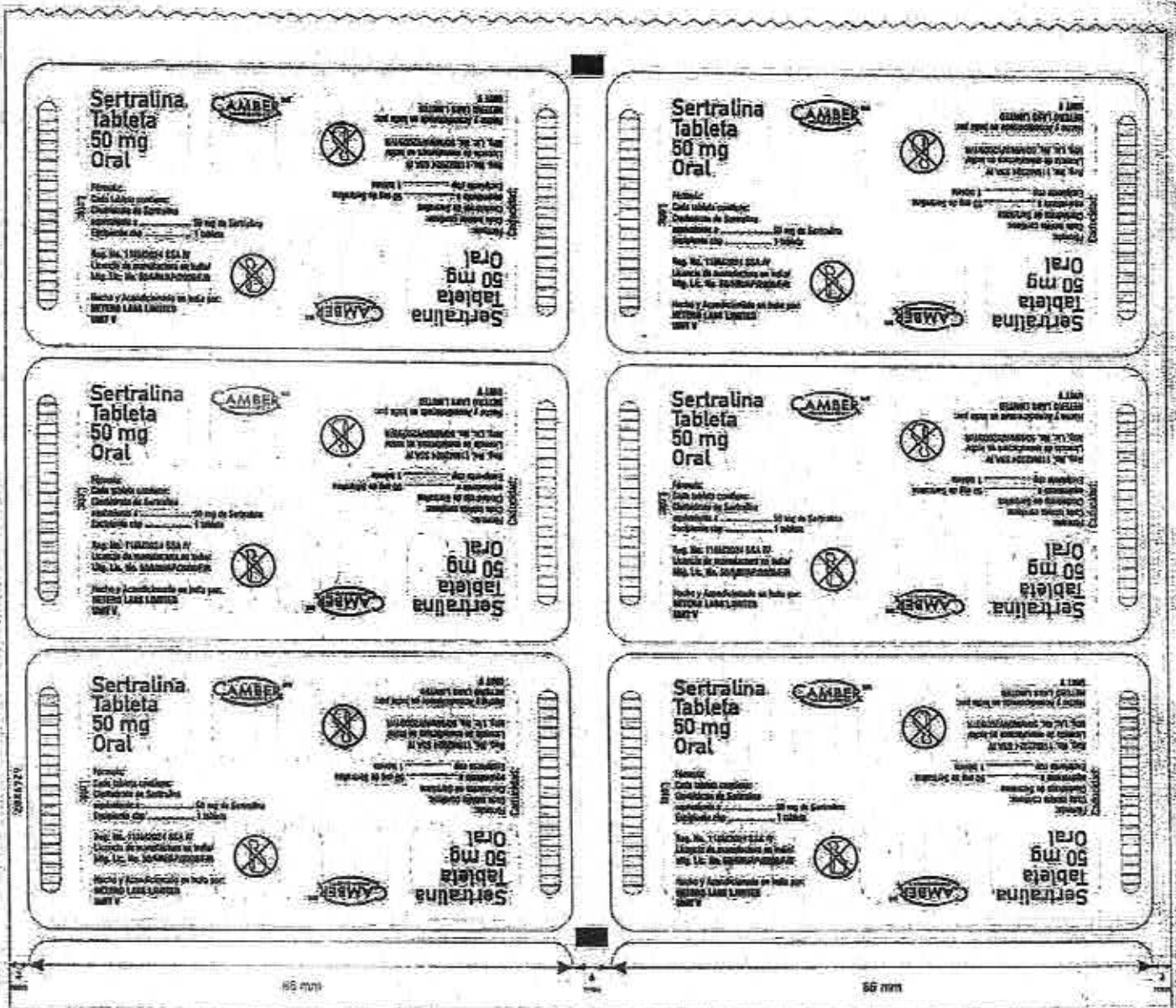


Spot UV (Gloss UV)



UV Texturized Varnish

Sertralina 50mg 14's Foil



Artwork Information			
Customer	Amarox	Market	Mexico
Foil Width	184 (3+86+6+86+3)mm	Blister size	86 x 45 mm
Pint Repeat Length	141.1 +0.1mm	PRC	☒ Yes ☐ No
Total 07 Repeat Length	987.7 +0.5mm	Perforation	☐ Yes ☒ No
Layout No	09BH010019862	Non-Printing Colors	☒ Die-cut
Printing Colours	Black		
Batch details	☒ Embossing ☐ Online Coding	☐ Pre-Printed	
Others:			

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No: UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No 118M2024-SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

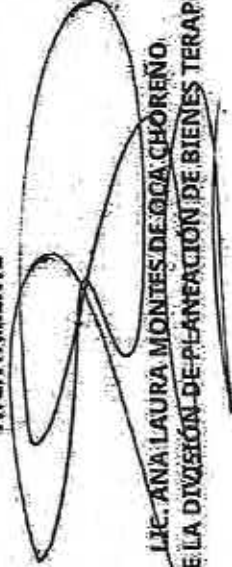
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M78997E11522008 Y REGISTRO EN SAL U220729, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M78997-E115-2022.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR				CUMPLE	
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4184 00 00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS.	118M2024-SSA	MAGES	SERTRALINA	INDIA
					SI

ATENTAMENTE


LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENÓ
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)
PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 010.000.4484.00, CON NÚMERO DE CONTRATO: 012M7B997E13522008, REGISTRO EN EL SAT U220729, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y/O ADJUDICACIÓN LA 012M7B997-E115-2022, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITIR EL SIGUIENTE:

RESUMEN

[illegible]

ATTENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN ERIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 28/05/2025

Página 1 de 1

DGG

2025

La Mujer Indígena

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI/

270 /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen; en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no repasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar, en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisar que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, es responsabilidad de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente." lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados**, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derive el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.



HACIENDA



2020

Oficialia Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficina Mayor.- SHCP.- Presente.

CCAM/ECG/MMP

Turno: T-520-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

10713 Cristian

Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e
Investigación de Mercados
División de Contratos



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ **850**

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 *"Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación"*, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de *"...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello"*.

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que deriva el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente


Lic. Aída Aguilera López.
Titular

C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF 3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibí
29-01-15



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES
DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS,
DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y
DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES
DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental; los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: *"Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."*

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosar el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

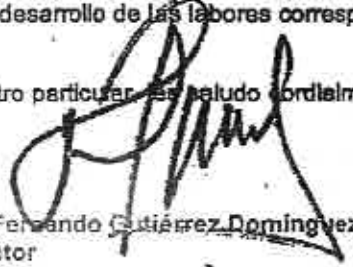
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0852174000/0728 y 085217400/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, es saludo cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el **Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los **servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales** que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

 Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los **convenios modificatorios** sean inferiores al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I, del RIIMSS.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI, del RIIMSS.

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 52.- ...

...

...

...

Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Tourné.- Director General del IMSS.- Presente.

- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

Of. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

**C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los
Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y
Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las
Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)
Presentes.**

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.
- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.
- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



2023
FRENTE
EXTERIO



GOBIERNO DE
MÉXICO



0477

DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.
- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F de la Ley del Seguro Social, serán directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente


Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p. Antonio Pérez Fonticoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)
Viridiana Sánchez Limón.- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

VS/LC/OO/3MGT



2023
**Francisco
VILLA**

Ciudad de México, a 30 de mayo de 2025

Asunto: Solicitud de actualización de representantes legales ante el IMSS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE CONTRATOS
P R E S E N T E**

Por medio de la presente en mi carácter de apoderado legal de **Amarox Pharma, S.A. de C.V.**, me permito solicitar de manera más atenta la actualización de los datos de nuestros apoderados legales ante el instituto.

Los apoderados legales actualmente registrados, **C. Erika Viviana Lopez Manjarrez**, ya no laboran ni ostenta representación legal alguna sobre nuestra empresa, por lo cual requerimos que sean dados de baja de sus registros ante el IMSS.

Asimismo, informamos que el apoderado legal designado por la compañía para la suscripción de los futuros convenios modificatorios derivados de los procedimientos que a continuación se enlistan es el **C. Mario Alberto Almaraz Arias** con Poder notarial **4,861** de fecha 27 de julio de 2021, notaria No. 8 de la Ciudad de Cuernavaca, Morelos, Lic. José Antonio Acosta Moreno.

PROCEDIMIENTO	CONTRATO	REGISTRO SAI
LA-012M7B997-E115-2022	012M7B997E11522008	U220729

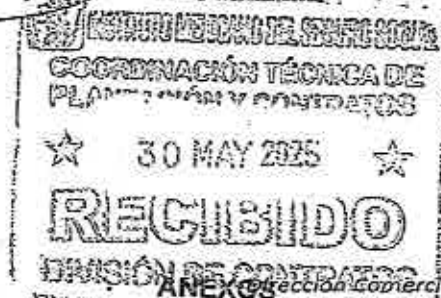
Agradecemos de antemano su atención y apoyo para la debida actualización de nuestros registros y quedamos atentos para atender cualquier aclaración o documentación adicional que se requiera.

Sin más por el momento, me despido cordialmente.

ATENTAMENTE



Mario Alberto Almaraz Arias
Apoderado Legal
Amarox Pharma, S.A. de C.V.



SIN TEXTO